

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Meta L liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany metapneumowirus ptaków, podtyp B, szczep CRR126 2,5 – 3,8 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczipionych hodowli tkankowych.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza
Żółtawo-biały liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeznaczonych na nioski, w celu redukcji objawów ze strony układu oddechowego i siewstwa wirusa związanych z zakażeniem metapneumowirusem ptaków, który jest głównym czynnikiem etiologicznym syndromu obrzęku głowy kur (ang. *swollen head syndrome* – SHS).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczipione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 20 dni po szczepieniu.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na nieszczipione ptaki.

W celu zmniejszenia ryzyka cyrkulacji szczepu szczepionkowego wirusa, zaleca się przeprowadzenie szczepienia wszystkich podatnych zwierząt w danym miejscu, najlepiej w tym samym czasie.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Nieszczepione ptaki należy oddzielić od zaszczepionych kurcząt.

Indyki mające styczność z zaszczepionymi kurczętami mogą reagować na szczep szczepionkowy i wykazywać objawy kliniczne, takie jak lekkie kichanie lub zapalenie spojówek, które mogą utrzymywać się przez 2–3 dni.

Biorąc pod uwagę rozprzestrzenianie się szczepu szczepionkowego i brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla innych wrażliwych gatunków (perliczek, bażantów i kaczek piżmowych), zaleca się, aby nie prowadzić szczepienia w obecności tych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się wodoodporne rękawice oraz okulary ochronne.

Szczep szczepionkowy pozostaje obecny w środowisku do 4 tygodni. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja obuwia) oraz ze szczególną ostrożnością obchodzić się z odpadami zwierzęcymi i ściółką od niedawno zaszczepionych kurcząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jednoczesne podanie szczepionki z jakąkolwiek inną szczepionką może zmniejszyć i(lub) opóźnić odpowiedź immunologiczną na którąś ze szczepionek. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na oczy i nozdrza

Jedna dawka szczepionki powinna być podana w postaci kropli do oka od pierwszego dnia życia lub metodą grubej kropli od 5 tygodnia życia.

Podanie w kropli do oka:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie destylowanej lub alternatywnie w chłodnej, czystej wodzie wolnej od chloru. Należy otworzyć i podać rekonstytucji odpowiednią liczbę fiolek. Na każde 1000 dawek szczepionki należy odmierzyć 30 ml wody.

Szczepione kurczę należy trzymać z głową przechyloną na bok. Podać jedną kroplę (około 0,03 ml) rozpuszczonej szczepionki do oka ptaka.

Spryskiwanie:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie destylowanej lub alternatywnie w chłodnej, czystej wodzie wolnej od chloru. Należy otworzyć i podać rekonstytucji odpowiednią liczbę fiolek. Ilość wody do rekonstytucji powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki

podczas spryskiwania kurcząt. Zależy ona od wieku szczepionych kurcząt oraz systemu zarządzania, aczkolwiek przyjmuje się ilość około 400–500 ml wody na 1000 dawek. Zawiesinę szczepionki należy równomiernie rozproszyc nad odpowiednią liczbą kurcząt, w odległości 30–40 cm. Zaleca się przeprowadzenie szczepienia metodą grubej kropli, zapewniając krople wielkości 100–150 µm. Przyrząd do spryskiwania powinien być wolny od osadów, śladów korozji i środków dezynfekujących. W celu efektywnej dystrybucji szczepionki, należy upewnić się, by podczas spryskiwania ptaki były ciasno zebrane razem, najlepiej w przyciemnionym świetle.

W zależności od warunków utrzymania, wentylacja powinna być wyłączona w czasie i po szczepieniu, aby uniknąć zawirowań powietrza.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U przyszłych niosek wykazano bezpieczeństwo podania dawki dziesięciokrotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków / ptaki domowe / szczepionki z żywym wirusem

Kod ATCvet: QI01AD01

Stymulacja odporności czynnej przeciw metapneumowirusowi ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Laktoza

Sorbitol

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu wodorofosforan

Żelatyna

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste szklane fiołki z hydrolitycznego szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z plastikowym krążkiem typu „tear-off”, w pudełkach tekturowych.

Jedna fiołka zawiera 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 lub 5000 dawek.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 500 dawkami szczepionki.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 1000 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 2000 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 2500 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 3000 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 4000 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiołek z 5000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2724/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/11/2017

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy