

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Vitapest L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

Żywy wirus rzekomego pomoru drobiu, apatogenny szczep PHY.LMV.42 - nie mniej niż $5,5 \log_{10}$ EID₅₀ i nie więcej niż $7,0 \log_{10}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny
Niebieski liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w każdym wieku przeciw zakażeniom wirusem rzekomego pomoru ptaków (Newcastle Disease).

W przypadku zdrowych ptaków zaleca się przeprowadzanie pierwszego szczepienia u jednodniowych kurcząt.

W celu wczesnego uzyskania odpowiedniej ochrony szczepienie należy powtórzyć po 14 dniach, stosując szczepionkę zawierającą szczep wirusa ND o niższej atenuacji.

Rozwinięcie się odporności: 3 tygodnie po szczepieniu w pierwszym dniu życia.

Czas trwania odporności: 6 tygodni po szczepieniu w pierwszym dniu życia w przypadku kurcząt brojlerów, czego dowiedziono zakażeniem eksperymentalnym. Kurczęta ras nieśnych nie były badane.

4.3 Przeciwwskazania

Szczepionki nie stosować u ptaków chorych lub osłabionych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przy podaniu do oka nie należy dotykać zakraplaczem oczu ani otworów nosowych ptaków.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Odpowiedni poziom ochrony uzyskać można jedynie u zdrowych, prawidłowo rozwiniętych jednodniowych kurcząt.

Zależnie od poziomu przeciwciał matczynych, zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy w różnym wieku i może się on rozprzestrzeniać pomiędzy ptakami oraz na inne stada. Z tego względu zaleca się szczepienie wszystkich kurcząt w gospodarstwie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa.

Wirus rzekomego pomoru drobiu może powodować u ludzi łagodne zapalenie spojówek lub lekkie zapalenie dróg oddechowych połączone z zapaleniem spojówek o charakterze samoustępującym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej, maski na twarz i okularów ochronnych.

Po przypadkowym dostaniu się szczepionki do oka należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody oraz zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Po przypadkowym rozlaniu szczepionki na skórę należy dokładnie zmyć dużą ilością wody.

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja: nie dotyczy.

Nieśność: produkt może być stosowany w okresie nieśności u uprzednio immunizowanych ptaków.

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. 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

Pierwsze szczepienie powinno zostać wykonane u ptaków jednodniowych. Powtórne szczepienie powinno być wykonane po 3-4 tygodniach po pierwszym szczepieniu.

Podanie do oka:

1000 dawek szczepionki należy rozpuścić w 30 ml wody oczyszczonej. W przypadku innych wielkości opakowań należy odpowiednio obliczyć potrzebną ilość wody. Tak przygotowaną szczepionkę zakropić do oka (1 kropla = 1 dawka). Ptaka należy trzymać za głowę, aby mieć swobodny dostęp do oka. Przed uwolnieniem ptaka, upewnić się, że szczepionka rozeszła się po powierzchni oka.

Podanie przez zamgławianie metodą grubej kropli:

W celu zaszczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 200-300 ml wody pitnej (dla jednodniowych piskląt) lub w 1000 ml wody pitnej (dla ptaków starszych). Należy używać gotowanej, chłodnej wody pitnej, nie zawierającej żadnych środków dezynfekcyjnych.

Zaleca się stosowanie spryskiwacza rozpylającego krople od 30 do 100 μm . Należy upewnić się, że stosowany sprzęt jest czysty i pozbawiony pozostałości środków dezynfekcyjnych i innych środków chemicznych. Sprzętu do szczepienia nie stosować do innych celów.

W przypadku chowu przemysłowego przed podaniem szczepionki należy zredukować natężenie światła i małe grupy ptaków spryskiwać z odległości 30-50 cm, trzymając spryskiwacz nachylony poziomo. Procedurę powtórzyć 2-3 razy.

W przypadku chowu klatkowego rozpylanie przeprowadzać powoli poprzez ruch poziomy, trzymając spryskiwacz w odległości 20-40 cm od klatki.

Nie przyskać bezpośrednio na ptaki, lecz 30-40 cm ponad nimi.

Na czas szczepienia wyłączyć wentylację oraz zamknąć okna i drzwi.

W przypadku regularnego przeprowadzania szczepień dużej ilości kurcząt jednodniowych, szczepienie powinno być przeprowadzane w specjalnie przystosowanej wylęgarni (przenośnik taśmowy, automatyczne urządzenie do oprysku). Umożliwi to szybkie szczepienie i dokładną kontrolę jego warunków (wielkość kropli, czas oprysku i dawka zawiesiny). W takich przypadkach należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta (np. ilość wody stosowanej do przygotowania zawiesiny).

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

Po 10-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.
Kod ATCvet: QI01AD06

Produkt Cevac Vitapest L przeznaczony jest do immunizacji kurcząt w każdym wieku przeciw rzekomemu pomorowi drobiu (ND). Odporność rozwija się po 21 dniach. Po podaniu szczepionki metodą zamglawiania dochodzi także do wytworzenia odporności miejscowej w błonie śluzowej, która utrzymuje się przez 4-6 tygodni u ptaków szczepionych pierwszego dnia życia. Dodatkową zaletą podania szczepionki na błonę śluzową jest fakt, iż obecność przeciwciał matczynych nie ma wpływu na rozwój odporności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

(2-hydroksy)propyl- β -cyklodekstryna
Sacharoza
Glutaminian jednosodowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Powidon
Błękit patentowy (E131)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem wody stosowanej do rozpuszczania szczepionki.

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 w lodówce (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, zamykane korkiem gumowym i zabezpieczone kapslem aluminiowo-plastikowym, zawierające 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 4000, 4500, 5000 dawek szczepionki.
Pakowane po 20 butelek w tekturowe pudełka.
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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

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

1070/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.09.2000 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 05.12.2005 r., 24.10.2006 r., 28.10.2008 r., 13.12.2013 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/2013

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

Nie dotyczy.