B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cevac Bron 120 L, liofilizat dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Sante Animale
Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva–Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapeszt, Szállás u. 5, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Bron 120 L, liofilizat dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H -120 nie mniej niż 3,5 $\log_{10}$ EID_{50} i nie więcej niż 5,1 $\log_{10}$ EID_{50}

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka do czynnego uodparniania kurcząt (na brojlery, nioski i stada reprodukcyjne) w każdym wieku, od 1 dnia życia, przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB).
Rozwinięcie się odporności: 21 dni po pierwszym szczepieniu.
Czas trwania odporności: 3 tygodnie po drugim szczepieniu kurcząt brojlerów ochrona w 95% – dowiedziono przeprowadzając test prowokacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy po 4-6 dniach od szczepienia mogą wystąpić objawy nieżytowe ze strony górnych dróg oddechowych, które jednak mijają w ciągu kilku kolejnych dni.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pierwsze szczepienie Cevac Bron 120 L powinno zostać wykonane metodą w aerozolu (przez zamgławianie), już od pierwszego dnia życia. Podawanie szczepionki z wodą do picia zalecane jest u ptaków powyżej 3 tygodnia życia.
Zalecany program szczepienia:
Brojlery: pierwsze szczepienie przeprowadzić u jednodniówek, doszczepianie zalecane jest w wieku 21 dni.
Nioski i stada reprodukcyjne: pierwsze szczepienie przeprowadzić u jednodniówek, doszczepianie zalecane jest w wieku 3 i 10 tygodni.

Szczepienie w aerozolu (przez zamgławianie):
W celu zaszczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w wodzie do picia w następujący sposób: dla jednodniowych kurcząt szczepionkę rozpuścić w 0,2 – 0,3 litra wody; w przypadku kurcząt starszych szczepionkę rozpuścić w 0,6 – 1 litr wody.
Zaleca się stosowanie spryskiwacza rozpylającego krople od 30 do 100 µm. Rozpuszczoną szczepionkę rozpylać równomiernie 30-40 cm nad ptakami.
W przypadku chowu przemysłowego przed podaniem szczepionki należy zredukować natężenie światła i małe grupy ptaków spryskiwać z odległości 2-4 m, trzymając spryskiwacz nachylony poziomo. Procedurę powtórzyć 2-3 razy.
W przypadku chowu klatkowego rozpylanie przeprowadzać powoli poprzez ruch poziomy, trzymając spryskiwacz w odległości 80-100 cm od klatki.
Nie pryskać bezpośrednio na ptaki, lecz 30-40 cm ponad nimi.
Na czas szczepienia wyłączyć ogrzewanie oraz wentylację.
Szczepić w najchłodniejszej porze dnia.
Zostawić ptaki w spokoju przez przynajmniej 15 minut po szczepieniu. Po tym czasie można włączyć ogrzewanie i wentylację.

Szczepienie poprzez podanie szczepionki z wodą do picia:
Odpowiednią ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w wodzie do picia, w ilości wystarczającej na daną ilość szczepionych ptaków. Dla kurcząt 10-14-dniowych liczy się 10-15 ml wody, dla kurcząt w wieku 3-8 tygodni: 20-30 ml, dla kurcząt starszych: 40 ml.
Wymagana ilość wody zależy od warunków klimatycznych i środowiskowych.
Przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody na 2-4 godziny. Czas wstrzymywania jest różny zależnie od wieku ptaków i warunków klimatycznych.
Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem, nie używając środków dezynfekcyjnych.
Do przygotowania szczepionki używać czystej wody do picia.
Zapewnić ptakom wolny dostęp do poidełek.
Nie podawać ptakom innej wody do picia do czasu całkowitego wypicia wody ze szczepionką.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2 – 8 °C). Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Wirus szczepionkowy może przenosić się na niezaszczepione kurczęta.
Kontrolna grupa ptaków trzymana z ptakami szczepionymi stała się seropozytywna, nie wykazując przy tym objawów klinicznych zakaźnego zapalenia oskrzeli.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zadowalający poziom odporności można osiągnąć tylko u zdrowych ptaków.
Zawsze należy zaokrąglić liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dozowania.
Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.
Podawać szczepionkę podczas najchłodniejszej pory dnia.
Niewłaściwe przechowywanie lub obchodzenie się ze szczepionką może spowodować utratę jej właściwości.
U jednodniowych kurcząt odporność pochodząca z ciałka żółtkowego osłabiać może odpowiedź immunologiczną ptaków szczepionych poprzez podanie szczepionki z wodą do picia.
W przypadku podania szczepionki z wodą do picia ptakom poniżej 3 tygodnia życia, zalecane jest powtórne szczepienie po 10 dniach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa podawania produktów leczniczych.
Po przypadkowym dostaniu się do oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po kontakcie ze skórą lub oczami, zmyć wodą.
Podawanie szczepionki metodą zamgławiania należy przeprowadzać zgodnie z instrukcją. Podczas szczepienia należy używać osobistego sprzętu chroniącego oczy i układ oddechowy.

Nieśność:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Chlor, fluor oraz inne związki chemiczne zawarte w wodzie mogą inaktywować wirus szczepionkowy.
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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po 10-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne:
Obecność w wodzie chloru, fluoru lub innych pierwiastków wpływa na wirus zawarty w szczepionce, powodując utratę jego mocy. Aby zapobiec inaktywacji szczepionki, zaleca się rozpuszczenie w wodzie do picia odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 2.5 g/ 1litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali.
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wielkości opakowań:
Butelki szklane zawierające 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 i 5000 dawek.
20 butelek w tekturowym pudełku.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.