B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cevac Vitapest L, liofilizat do sporządzania zawiesiny 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, Szallas u. 5, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Vitapest L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:
Żywy wirus rzekomego pomoru drobiu, apatogenny szczep PHY.LMV.42 - nie mniej niż 5,5 $\log_{10}$ EID_{50} i nie więcej niż 7,0 $\log_{10}$ EID_{50}

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Szczepionki nie stosować u ptaków chorych lub osłabionych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.
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 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 zakroplić do oka (1 kropla = 1 dawka).
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).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie do oka:
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:
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 pryskać 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).

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Przy podaniu do oka nie należy dotykać zakraplaczem oczu ani otworów nosowych ptaków.

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.

Ciąża, laktacja:
Nie dotyczy.

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych przy dawce 10-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

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

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 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 4000, 4500, 5000 dawek szczepionki. 20 butelek w tekturowym pudełku.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.