CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:
Substancja czynna:
Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV), szczep Massachusetts B-48 $10^{2,8}$–$10^{4.3}$ EID_{50}*
*EID_{50} = dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza
Żółtawa peletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery i przyszłe nioski)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie brojlerów i przyszłych niosek przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (serotyp Massachusetts), w celu zmniejszenia objawów klinicznych ze strony układu oddechowego, szkodliwego wpływu na aktywność rzęsek oraz obecności wirusa w tchawicy.
Działanie ochronne potwierdzono testem prowokacji z użyciem szczepu Massachusetts M41.

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

<u>Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt</u>
Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 28 dni po szczepieniu.
W tym okresie należy zachować specjalne środki ostrożności, by nie doszło do rozprzestrzenienia wirusa szczepionkowego na niezaszczepione kurczęta lub inne gatunki ptaków, jeśli znajdują się w sąsiedztwie.
Wszystkie kury w danym gospodarstwie powinny być zaszczepione przed lub w czasie wprowadzania na jego teren.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Należy zachować ostrożność podczas rekonstytucji i podawania szczepionki. Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt. Podczas rozpylania szczepionki operator i personel powinni nosić środki ochrony indywidualnej, składające się z maski z ochroną oczu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu nie obserwowano żadnych znaczących objawów klinicznych. Przez 4–6 dni po szczepieniu u zwierząt często występowały lekkie rzężenia w tchawicy, które ustępowały całkowicie w ciągu kilku dni. W rzadkich przypadkach może wystąpić przemijające zapalenie spojówek.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.
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

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana metodą spryskiwania z produktem Cevac IBird u kurcząt od pierwszego dnia życia. Nie stosować zmieszanych produktów u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.
Wymieszane produkty chronią przed szczepami IBV należącymi do grupy Massachusetts i 793/B.
Parametry bezpieczeństwa szczepionek zmieszanych nie różnią się od tych opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed użyciem należy zapoznać się z informacjami dla produktu Cevac IBird.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na inne gatunki ptaków, zwłaszcza gdy szczepionki są zmieszane.
Jednoczesne stosowanie obu szczepionek może zwiększyć ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego pojawienia się nowych wariantów, jednakże ryzyko wystąpienia zagrożenia oszacowano na bardzo niskie.

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

Nebulizacja
Szczepionka przeznaczona do podawania od pierwszego dnia życia, jedna dawka/kurczę.
Szczepionkę należy rekonstytuować w wodzie destylowanej lub w zimnej, czystej wodzie, wolnej od środków dezynfekujących. Ilość wody powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki podczas spryskiwania kurcząt. Zaleca się rozpuszczenie zawartości fiolki z 1000 dawek szczepionki w 200 ml wody. Proporcję tą należy stosować podczas rozpuszczania innych wielkości opakowań.
Szczepionkę należy podawać w postaci aerozolu o grubych kroplach wielkości 100–200 µm. Na czas spryskiwania zaleca się zgromadzenie kurcząt w jednym miejscu i zredukowanie natężenia światła lub

zamknięcie ptaków na niewielkiej przestrzeni. Wentylacja powinna być wyłączona na czas szczepienia i po nim, aby uniknąć zawirowań powietrza. Szczepienie należy przeprowadzać podczas najchłodniejszej pory dnia.

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

Po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej nie obserwowano objawów innych niż te wymienione w punkcie „Działania niepożądane".

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków / ptaki domowe / szczepionki z żywym wirusem / wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli kur
Kod ATCvet: QI01AD07

Stymulacja czynnej odporności przeciwko serotypowi Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli u kur.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Laktoza
Sorbitol
Żelatyna
Potasu diwodorofosforan
Fosforan dipotasowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz Cevac IBird (jeśli jest wprowadzany do obrotu).

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).
Chronić przed światłem.
Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka pakowana w 3 lub 10 ml fiolki ze szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi nakładkami z plastikowymi kapslami typu flip-off.
Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek szczepionki
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2500 dawek szczepionki
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek szczepionki
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 2500 dawek szczepionki
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 5000 dawek szczepionki
Pudełko tekturowe z 20 fiolkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki
Pudełko tekturowe z 20 fiolkami zawierającymi 2500 dawek szczepionki
Pudełko tekturowe z 20 fiolkami zawierającymi 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

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

2621/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.02.2017
Data przedłużenia pozwolenia: 12/07/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2021

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

Nie dotyczy