

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CEVAC MASS L lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,2 ml) obsahuje:

Účinná látka

Živý, atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy (IBV), kmeň Massachusetts B-48 $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀ *

* EID50 = 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na okulonazálnu suspenziu

Žltkasté pelety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu brojlerových kurčiat a budúcich nosníc proti infekčnej bronchitíde (sérotyp Massachusetts), na zníženie respiračných klinických príznakov, na zníženie nepriaznivých účinkov vírusovej infekcie na aktivitu riasiniek a zníženie prítomnosti vírusu v trachei.

Ochrana bola preukázaná čelenžným testom s kmeňom Massachusetts M41.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 9 týždňov po vakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne

4.5 Špeciálne opatrenia pri používaní

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinujte iba zdravé zvieratá.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu až 28 dní po očkovaní.

Počas tohto obdobia by sa mali zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá a ostatné druhy vtákov, ak sú nejaké v blízkosti.

Vakcinované by mali byť všetky kurčatá pre vstupom alebo pri vstupe na farmu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní lieku neboli zaznamenané žiadne významné klinické príznaky. U niektorých vtákov sa 4 - 6 dní po vakcinácii zvyčajne vyskytol mierny tracheálnej šelest, ktorý za niekoľko dní úplne odznel. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k prechodnému zápalu spojiviek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.
Nepoužívať u vtákov v znáške a v priebehu 4 týždňov pre začiatkom znáškového obdobia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a aplikovať s vakcínou Cevac IBird vo forme spreja kurčatám od 1. dňa života .

Nie sú dostupné žiadne informácie o účinnosti a bezpečnosti vakcíny Cevac Mass L, ak sa mieša a podáva s vakcínou Cevac IBird nosniciam v priebehu znášky. Zmiešaním vakcín sú zvieratá chránené proti kmeňom Massachusetts a 793/B skupiny IBV. Bezpečnostné parametre zmiešaných vakcíny sa nelíšia od tých, ktoré sú opísané pre vakcíny podávané samostatne. Pred použitím si prečítajte informácie o vakcíne Cevac IBird.

Je potrebné zabezpečiť, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačných kmeňov na iné druhy vtákov, najmä keď sú vakcíny zmiešané.

Súčasné použitie oboch vakcín môže zvýšiť riziko rekombinácie vírusov a potenciálny vznik nových variantov. Avšak šanca, že sa objaví nebezpečenstvo, bola odhadnutá veľmi nízko.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny , ak je použitá s iným veterinárnym liekom, s výnimkou Cevac IBird. Rozhodnutie o použití túto tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na použitie rozprašovaním.

Vakcína by mala byť podaná 1-denným kurčatám, jedna dávka / kurča.

Odporúča sa zriediť vakcínu destilovanou vodou, alebo chladnou, čistou vodou bez obsahu dezinfekčných prostriedkov. Množstvo vody by malo byť také, aby pri sprejovaní kurčiat umožnilo rovnomernú distribúciu vakcíny. Odporúča sa riediť 1000 dávok vakcíny do 200 ml vody a tento pomer by mal byť zohľadnený aj pre riedenie ostatných veľkostí balení.

Odporúča sa vakcinovať formou hrubého spreja zabezpečujúceho kvapky s veľkosťou 100-200 um. Je vhodné, aby vakcinované kurčatá sedeli pohromade pri tlmenom svetle alebo vo veľmi obmedzenom pohybe počas postreku. Počas a po vakcinácii by malo byť vetranie vypnuté, aby sa zabránilo víreniu vzduchu.

Vakcinácia by sa mala vykonať počas najchladnejšej časti dňa.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne ďalšie reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

4.11 Ochranná lehota

0 dní

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologický veterinárny liek pre vtáky / domestikovanú hydinu / živé vírusové vakcíny

Kód ATCvet: QI01AD07

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusu infekčnej bronchitídy kurčiat, sérotyp Massachusetts.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza

Laktóza

Sorbitol

Želatína

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, s výnimkou Cevac IBird.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C)

Chrániť pred svetlom.

Nariedenú vakcínu uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je dodávaná v sklenených liekovkách typu I s objemom 3 alebo 10 ml uzatvorených brombutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom a umelohmotným odklápacím viečkom.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 1000 dávok

Papierová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 2500 dávok

Papierová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 5000 dávok

Papierová škatuľka s 10 liekovkami obsahujúcimi 1000 dávok

Papierová škatuľka s 10 liekovkami obsahujúcimi 2500 dávok

Papierová škatuľka s 10 liekovkami obsahujúcimi 5000 dávok

Papierová škatuľka s 20 liekovkami obsahujúcimi 1000 dávok

Papierová škatuľka s 20 liekovkami obsahujúcimi 2500 dávok

Papierová škatuľka s 20 liekovkami obsahujúcimi 5000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Račianska 153
831 53 Bratislava

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/015/MR/16-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

4/2017

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1x, 10x alebo 20x 1000/2500/5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC MASS L lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje: Vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Massachusetts B-48 $10^{2.8} - 10^{4.3}$ EID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na okulonazálnu suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok
1 x 2500 dávok
1 x 5000 dávok
10 x 1000 dávok
10 x 2500 dávok
10 x 5000 dávok
20 x 1000 dávok
20 x 2500 dávok
20 x 5000dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Rozprašovaním

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Likvidácia odpadu: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom nariadení použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia odpadu: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/015/MR/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 1000, 2500, 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC MASS L lyofilizát na okulonazálnu suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Vírus infekčnej bronchitídy , kmeň Massachusetts B-48 kmeň) min. $10^{2.8}$ EID₅₀ na dávku

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok

2500 dávok

5000 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Rozprašovaním.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CEVAC MASS L lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC MASS L lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (0,2 ml) obsahuje:

Účinná látka

Živý, atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy (IBV), kmeň Massachusetts B-48 $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Žltkavé pelety.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu brojlerových kurčiat a budúcich nosičov proti infekčnej bronchitíde (sérotyp Massachusetts), na zníženie respiračných klinických príznakov, na zníženie nepriaznivých účinkov vírusovej infekcie na aktivitu riasiniek a zníženie prítomnosti vírusu v trachei.

Ochrana bola preukázaná čeleným testom s kmeňom Massachusetts M4.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 9 týždňov po vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní lieku neboli zaznamenané žiadne významné klinické príznaky. U niektorých vtákov sa 4 - 6 dní po vakcinácii zvyčajne vyskytol mierny tracheálnej šelest, ktorý za niekoľko dní úplne odznel. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k prechodnému zápalu spojiviek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na použitie rozprašovaním.

Vakcína by mala byť podaná 1-denným kurčatám, jedna dávka / kurča.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Odporúča sa zriediť vakcínu destilovanou vodou, alebo chladnou, čistou vodou bez obsahu dezinfekčných prostriedkov. Množstvo vody by malo byť také, aby pri sprejovaní kurčiat umožnilo rovnomernú distribúciu vakcíny. Odporúča sa riediť 1000 dávok vakcíny do 200 ml vody a tento pomer by mal byť zohľadnený aj pre riedenie ostatných veľkostí balení.

Odporúča sa vakcinovať formou hrubého spreja zabezpečujúceho kvapky s veľkosťou 100-200 um. Je vhodné, aby vakcinované kurčatá sedeli pohromade pri tlmenom svetle alebo vo veľmi obmedzenom pohybe počas postreku. Počas a po vakcinácii by malo byť vetranie vypnuté, aby sa zabránilo víreniu vzduchu.

Vakcinácia by sa mala vykonať počas najchladnejšej časti dňa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

Nariedenú vakcínu uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po (EXP).

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinujte iba zdravé zvieratá.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu až 28 dní po očkovaní.

Počas tohto obdobia by sa mali zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá a ostatné druhy vtákov, ak sú nejaké v blízkosti.

Vakcinované by mali byť všetky kurčatá pre vstupom alebo pri vstupe na farmu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Nepoužívať u vtákov v znáške a v priebehu 4 týždňov pre začiatkom znáškového obdobia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a aplikovať s vakcínou Cevac I Bird vo forme spreja kurčatám od 1. dňa života .

Nie sú dostupné žiadne informácie o účinnosti a bezpečnosti vakcíny Cevac Mass L, ak sa mieša a podáva s vakcínou Cevac I Bird nosnícom v priebehu znášky. Zmiešaním vakcín sú zvieratá chránené proti kmeňom Massachusetts a 793/B skupiny IBV. Bezpečnostné parametre zmiešaných vakcín sa nelíšia od tých, ktoré sú opísané pre vakcíny podávané samostatne. Pred použitím si prečítajte informácie o vakcíne Cevac I Bird.

Je potrebné zabezpečiť, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačných kmeňov na iné druhy vtákov, najmä keď sú vakcíny zmiešané.

Súčasné použitie oboch vakcín môže zvýšiť riziko rekombinácie vírusov a potenciálny vznik nových variantov. Avšak šanca, že sa objaví nebezpečenstvo, bola odhadnutá veľmi nízko.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, s výnimkou Cevac I Bird. Rozhodnutie o použití túto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne ďalšie reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, s výnimkou Cevac IBird.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

4/2017

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1000, 2500 alebo 5000 dávok v sklenenej liekovke.

1, 10 alebo 20 liekoviek v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .