*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**CEVAC BRON 120 L**

**lyofilizát pro okulonazální suspenzi/ pro podání v pitné vodě**

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bronchitidis infectiosae avium (Massachusetts H –120) 3,3 – 5,1 log10 EID50 \*

\* 50 % infekční dávka pro kuřecí embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Sacharosa |
| Laktosa |
| Sorbitol |
| Želatina |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Hydrogenfosforečnan draselný |
| Patentní modř (E131) |

Vzhled: lyofilizát modré barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti infekční bronchitidě. Vakcína je určena k primovakcinaci a revakcinaci brojlerů, kuřic nebo dospělých slepic.

Nástup imunity: nebyl stanoven.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Dostatečný stupeň imunity po vakcinaci je možné dosáhnout jenom u zdravých ptáků. Počet dávek zaokrouhlete směrem nahoru (např. 20 000 dávek pro 19 450 ptáků), nesnažte se dávkou pokrýt větší počet kuřat, než je určeno. Všechny ptáky v hejnu je nutno vakcinovat najednou. Vakcínu aplikujte během nejchladnější části dne. Nevhodné skladování nebo nesprávná manipulace s vakcínou může způsobit snížení její účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Respirační příznaky1 |

14 až 6 dní po vakcinaci se můžou vyskytnout příznaky zánětu sliznic dýchacího aparátu, které ustoupí po několika dnech.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

1. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Primovakcinace se provádí očním podáním nebo podáním sprejem od stáří kuřat 1 den. Druhá vakcinace se doporučuje za tři až čtyři týdny po první vakcinaci podáním sprejem nebo podáním v pitné vodě. Pro mladé slepice se druhá vakcinace doporučuje ve stáří 10 až 12 týdnů.

***Oční podání***

Naplňte injekční lahvičku s vakcínou do tří čtvrtin rozpouštědlem (sterilní destilovanou vodou) a rozpusťte lyofilizovanou vakcínu. Rekonstituovanou vakcínu přeneste do zbytku rozpouštědla v plastové láhvi s kapátkem. Při této přípravě je nutno používat sterilní jehlu a stříkačku. Na přípravu 1000 dávek by se mělo použít 30 ml rozpouštědla. Při aplikaci držte vakcinovaného ptáka v takové poloze, aby měl hlavu nakloněnou na jednou stranu.

Plastovou láhev držte svisle s koncem kapátka směřujícím dolů. Jemným stisknutím láhve kápněte jednu kapku vakcíny do oka ptáka. Před uvolněním ptáka se přesvědčte, že se vakcína rovnoměrně rozptýlila po povrchu oka.

***Podání sprejem***

Vakcínu rekonstituujte sterilní destilovanou vodou podle postupu popsaného pro oční podání. Na rozprašování se doporučuje používat rozprašovací zařízení pracující pod konstantním tlakem. Použijte příslušnou velikost trysky (podle předpisu výrobce rozprašovače) a nastavte tlak tak, aby vznikal aerosol s většími kapkami. Aplikovaná dávka se pohybuje v rozpětí 0,2 až 0,3 l na 1000 jednodenních kuřat v boxu resp. 0,5 až 1 l na 1000 ptáků na podestýlce. Po vakcinaci by kuřata měla být mírně vlhká. Vakcinace se provádí v nejchladnější části dne. Při vakcinaci vypněte vyhřívání a ventilaci. Před vakcinací shromážděte ptáky na podlaze nebo v boxech. Ztlumte osvětlení a rozstřikujte aerosol ve výšce 20 – 30 cm nad ptáky. Po prvním postříkání ptáků proces ještě jednou zopakujte. Nechte ptáky v klidu minimálně 15 minut, pak zapněte ventilaci a vyhřívání.

***Podání v pitné vodě***

V období 48 hodin před a 24 hodin po vakcinaci nepřidávejte ptákům do pitné vody dezinfekční roztoky. Používáte-li automatické chlórovací zařízení, během této doby ho vypněte.

Napáječky by měly být před vakcinací důkladně vyčištěné. Při čištění nepoužívejte dezinfekční prostředky.

Uzavřete systém distribuce vody, zvedněte a vyprázdněte napájecí trubky nebo vyprázdněte napáječky.

Potřebná doba odstavení od napájení se mění v závislosti na věku ptáků a klimatických podmínkách (v průměru 1 hodina 30 minut). Připravte si vakcínu jenom v dávce pro okamžité použití. Na přípravu a aplikaci vakcíny používejte jenom plastový materiál a nástroje. Připravte si objem vody, který ptáci spotřebují do dvou hodin. Tento objem se může měnit v závislosti na klimatických podmínkách a podmínkách prostředí.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Stáří | 3-4 týdny | od 10 týdnů |
| Minimální množství vody pro 1000 ptáků | 25 – 30 litrů | 40 litrů |

Pro zachování aktivity viru neutralizujte chlór ve vodě přidáním 2,5 g sušeného odtučněného mléka na 1 l vody, nebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na přípravu vakcíny nepoužívejte vodu s vysokým obsahem iontů kovů. Vakcínu rekonstituujte v čisté, chladné, nechlórované vodě tím způsobem, že injekční lahvičku s vakcínou otevřete přímo pod vodou a necháte ji tam 10 minut. Když se změní zbarvení vody v nádržce (modré barvivo ve vakcíně), otevřete přívody a zkontrolujte průchodnost rozvodu v chovných prostorech. Po vyprázdnění nádrže ji naplňte suspenzí sušeného odtučněného mléka, nechte stát 10 minut, pak otevřete přívod vody a vypláchněte zbytky vakcíny do rozvodného systému. Vakcína může být distribuována také obsluhujícím personálem manuálně v plastových konvích.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Není známé.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

Chlór, fluór a jiné prvky přítomné ve vodě mohou nepříznivě ovlivnit obsah aktivního viru ve vakcíně. Na snížení tohoto nepříznivého účinku se doporučuje rozpustit v pitné vodě před přidáním samotné vakcíny 2,5 g sušeného odtučněného mléka na 1 l vody nebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávaná ve skleněných injekčních lahvičkách balených v papírových krabicích, obsahujících 20 x 500, 20 x 1000, 20 x 2000, 20 x 2500 a 20 x 5000 dávek vakcíny. Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem*.*

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/037/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.4.2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).