**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**CEVAC IBD L** lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen Winterfield 2512 G-61 min. 102,0 EID50 – max. 103,3 EID50

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Hydrolyzovaný laktalbumin |
| Sacharosa |
| Glutaman sodný |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Hydrogenfosforečnan draselný |
| Patentní modř V |

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 chorobě způsobené mimořádně virulentními kmeny viru infekční burzitidy (chorobě Gumboro).

Nástup imunity: nebylo stanoveno

Trvání imunity: nebylo stanoveno

3.3 Kontraindikace

CEVAC IBD L by se neměl používat pro imunizaci hejn bez mateřských protilátek.

3.4 Zvláštní upozornění

Uspokojivý 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. Všechny otevřené nádobky s vakcínou po použití zlikvidujte dle platných právních předpisů. Nevhodné skladování nebo nesprávná manipulace s vakcínou může způsobit snížení její aktivity.

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.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcína CEVAC IBD L by se neměla míchat s jinými vakcínami.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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

CEVAC IBD L se podává v pitné vodě. Brojleři se vakcinují vakcínou CEVAC IBD L ve stáří 10 až 18 dní v závislosti na hladině mateřských protilátek. Kuřice se vakcinují dvakrát ve stáří 16 až 26 dní při zachování intervalu 6 dní mezi oběma vakcinacemi. Přesný datum vakcinace může být stanoven zjištěním hladiny protilátek sérologickými metodami.

*Podání v pitné vodě:*

V čase 48 hodin před a 24 hodin po vakcinaci nepoužívejte dezinfekční prostředky do pitné vody pro

vakcinované ptáky. Používáte-li automatické chlórovací zařízení, během této periody 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 | 10-12 dní | 13-18 dní | 19-26 dní |
| Minimální množství vody pro 1000 ptáků | 10 litrů | 15 litrů | 25 až 30 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 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: QI01AD09

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávaná ve skleněných lahvičkách balených v papírových krabicích, obsahujících 2500 dávek, 20x1000, 20x2500 nebo 20x5000 dávek vakcíny. 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)

97/078/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6.10.2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2024

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)).