*[Version 9.1,11/2024]*

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC ND-IB-EDS K injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum kmen „SZ“ LaSota min. 50 PD50\*

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum kmen „M-41“ min. 6 log2 HI\*

Adenovirus (EDS) inactivatum kmen „B8/78“ min. 7 log2 HI\*

\* PD – protektivní dávka, HI – hemaglutinace-inhibice

**Adjuvans:**

Olejové adjuvans max. 255 mg.

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
| Thiomersal | max. 20 µg |
| PBS |  |

Homogenní emulze špinavě bílé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

CEVAC ND-IB-EDS K je vakcína určena kimunizaci chovných hejn a nosnic ve stáří 16 –

20 týdnů proti syndromu poklesu snášky (EDS) a k aktivní imunizaci hejn brojlerů a nosnic

primárně vakcinovaných proti infekční bronchitidě (IB) a newcastleské chorobě (ND)

atenuovanou živou vakcínou. Potomstvo vakcinované drůbeže bude chráněné specifickými

mateřskými protilátkami proti ND a IB.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci pro ND složku a 4 týdny po vakcinaci pro IB a EDS

složku.

Trvání imunity: 9 měsíců od data vakcinace.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinaci je možné dosáhnout jenom u dobře vyvinutých a

zdravých zvířat. Používat sterilní vakcinační zařízení. 3 – 4 hodiny před použitím uchovávat

vakcínu při pokojové teplotě (15 – 25 °C). Prověřit přesnost stříkačky, aby byla podána

přesná dávka.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Otok v místě injekčního podání1 |

1 ve velikosti hrachu, který ve většině případů vymizí do 2 - 3 týdnů.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Doporučuje se vakcinace nosnic ve věku 16-20 týdnů. Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

0,5 ml na jedno zvíře.

Vakcinace přeimunizovaných hejn brojlerů a nosnic se doporučuje ve věku 16-20 týdnů.

Primární vakcinace hejn brojlerů a nosnic proti infekční bronchitidě (IB) a newcastleské

chorobě (ND) atenuovanou živou vakcínou by měla být ukončena 4-5 týdnů před podáním

vakcíny CEVAC ND-IB-EDS K.

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

Neuvádí se.

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: QI01AA13

Imunizace proti syndromu poklesu snášky (EDS), infekční bronchitidě (IB) a newcastleské

chorobě (ND) v primárně vakcinovaných hejnech.

Vakcína je určena k aktivní imunizaci chovných hejn a nosnic ve stáří 16-20 týdnů primárně

vakcinovaných živou vakcínou. Cílem vakcinace je prevence onemocnění. Dlouhodobý antigenní účinek a stabilní imunitní odpověď v čase snáškového období jsou podmíněny olejovým adjuvans ve

vakcíně. U drůbeže imunizované živou vakcínou (ND a IB) je jedno podání postačující.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávaná v plastikových nádobách (LDPE) uzavřených pryžovou zátkou s

hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

1 x 250 ml (500 dávek) 1 x 500 ml (1000 dávek), 5 x 500 ml (5 x 1000 dávek)

Vnější obal je papírová krabička.

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)

97/092/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.11.2003.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

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)).