**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC NEW L lyofilizát pro oční podání/pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Paramyxovirus pseudopestis avium (La Sota) min. 105,5 EID50. - max. 107,5 EID50\*

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Hydrolyzovaný kasein |
| Glutaman sodný |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Hydrogenfosforečnan draselný |
| Povidon |
| Manitol |
| Želatina |
| Patentní modř V (E131) |

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 newcastleské chorobě. Vakcína může být použita pro primovakcinaci nebo revakcinaci brojlerů, kuřic a nosnic.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: neuvádí se

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

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. 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:

Virus newcastleské choroby může u lidí způsobit mírnou konjunktivitidu, která přetrvává dva až tři dny, proto je nutné u osob manipulujících s vakcínou zabezpečit ochranu očí před kontaktem s vakcínou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Žádné.

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

Nosnice:

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 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

Primovakcinace přípravkem CEVAC NEW L se provádí očním podáním od čtvrtého dne stáří kuřat. Revakcinace se doporučuje tři až čtyři týdny po primární vakcinaci; vakcína se aplikuje očním podáním nebo v pitné vodě. U kuřic se druhá vakcinace doporučuje ve stáří 10 až 12 týdnů.

*Oční podání*

Naplňte lahvičku s vakcínou do tří čtvrtin rozpouštědlem a rekonstituujte lyofilizovanou vakcínu. Rekonstituovanou vakcínu přeneste do zbytku rozpouštědla v plastikové lahvi 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.

Plastikovou lahev držte svisle s koncem kapátka směrujícím 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 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 periody ho vypněte.

Napáječky by měli 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 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 si 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: QI01AD06

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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: 24 měsíců

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávaná ve skleněných lahvičkách v papírových krabicích, obsahujících 20x500, 20x1000, 20x2000, 20x2500 a 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

97/076/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/10/2003

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)).