**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NEMOVAC lyofilizát pro podání v pitné vodě

**2.** **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus „Swollen head“ syndromum (phyl. PL 21) 102,3 - 104,0 CCID50 \*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Hydrolyzovaný kasein |
| Bovinní sérový albumin |
| Povidon |
| Sacharóza |
| Mannitol |
| Hydrogenfosforečnan draselný |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Glutamát draselný |

Světlá peleta.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kur domácí

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Vakcinace brojlerů a primovakcinace chovných a nosných kuřic k prevenci proti respiračním onemocněním spojeným s infekcí aviárním pneumovirem (syndrom oteklé hlavy) od 7 dnů věku.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: u brojlerů 6 týdnů a u kuřic do nástupu snášky.

**3.3 Kontraindikace**

1. Nejsou.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými.

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

Zabránit kontaminaci očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat jednorázové rukavice. Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

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. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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**

1. Brojleři: vakcinace mezi 7 až 14 dnem věku.
2. Kuřice: primovakcinace okolo 10 týdne věku s následnou revakcinací inaktivovanou vakcínou před nástupem snášky.
3. Lyofilizát rekonstituujte v pitné vodě prosté antiseptických a dezinfekčních látek. Vakcínu použijte ihned po rekonstituci. Kvalitu pitné vody lze upravit přidáním 2,5g sušeného odstředěného mléka na 1 litr.
4. Připravte takové množství pitné vody, které drůbež spotřebuje do dvou hodin. Před vakcinací drůbež ponechte žíznit po dobu dvou hodin.

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

1. Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

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: QI01AD01

Živá virová vakcína pro drůbež.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Přítomnost antiseptických anebo dezinfekčních látek ve vodě nebo zařízení určeném k rekonstituci vakcíny.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvičky ze skla typu II uzavřené butyl-elastomerovou zátkou a opatřené hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7.** **Registrační číslo(A)**

97/064/99-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

Datum první registrace: 11/11/1999

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

06/2023

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)).