**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac MD Rispens koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Herpesvirus neurolymphomatosis gallinarum, sérotyp 1, kmen CVI-988, živý, buněčně asociovaný

800-5000 PFU\*

\*PFU: plakotvorné jednotky

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Koncentrát vakcíny: |
|  EMEM |
|  L-glutamin |
|  Hydrogenuhličitan sodný |
|  Kyselina hydroxyethylpiperazinesilová (HEPES) |
|  Bovinní sérum |
|  Dimethylsulfoxid |
|  Voda pro injekci |
| Rozpouštědlo: |
|  Sacharosa |
|  Hydrolyzovaný kasein |
|  Sorbitol |
|  Hydrogenfosforečnan draselný |
|  Dihydrogenfosforečnan draselný |
|  Fenolsulfonftalein |
|  Voda pro injekci |

Koncentrát vakcíny: žlutá až červenohnědá, hustá, zmrazená suspenze.

Rozpouštědlo: čirá, oranžová až červená tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat pro snížení úhynů, klinických příznaků a lézí vyvolaných

velmi virulentními kmeny viru Markovy choroby.

Nástup imunity: 9 dní po vakcinaci

Trvání imunity: Jednorázové podání vakcíny je dostatečné k zajištění ochrany v průběhu období rizika infekce Markovou chorobou

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:

Šíření vakcinačního kmene bylo prokázáno mezi kuřaty a může se vyskytnout od 14 dnů po vakcinaci.

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 112 dní po vakcinaci. V

tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými

kuřaty.

Vylučovaný vakcinační kmen je pro nevakcinovaná kuřata bezpečný.

Aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná

veterinární a zootechnická opatření.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na křepelky a bažanty, je třeba přijmout zvláštní

opatření.

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

Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně školený

personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky

skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to při odebrání přípravku z tekutého

dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání.

Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat.

Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování

tekutého dusíku je nebezpečné.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny

a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem od vakcinovaných kuřat.

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

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze míchat a podávat s vakcínou

Vectormune ND subkutánní aplikací.

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 podání (přednostně pod kůži krku).

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne. Vakcínu lze podávat

automatickou stříkačkou.

Tabulka s přehledem doporučených možností ředění různých velikostí balení:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cevac MD Rispens****Velikost balení vakcíny****(počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)**  | **Velikost balení****rozpouštědla** **(ml)**  | **Objem jedné dávky (ml)**  |
| 1 x 1000 dávek  | 200  | 0,20  |
| 1 x 2000 dávek  | 400  |
| 2 x 2000 dávek  | 800  |
| 1 x 4000 dávek  | 800  |
| 4000 + 1000 dávek  | 1000  |
| 3 x 2000 dávek  | 1200  |
| 2 x 4000 dávek  | 1600  |

Tabulka s přehledem doporučených možností ředění různých velikostí balení v případě smíchaného

podání:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)** | **Velikost balení****rozpouštědla (ml)**  | **Objem jedné****dávky (ml)**  |
| **Cevac MD Rispens**  | **Vectormune ND**  |
| 1 x 1000 dávek  | 1 x 1000 dávek  | 200  | 0,20  |
| 1 x 2000 dávek  | 1 x 2000 dávek  | 400  |
| 2 x 2000 dávek  | 2 x 2000 dávek  | 800  |
| 1 x 4000 dávek  | 1 x 4000 dávek  | 800  |
| 4000 + 1000 dávek  | 4000 + 1000 dávek  | 1000  |
| 3 x 2000 dávek  | 3 x 2000 dávek  | 1200  |
| 2 x 4000 dávek  | 2 x 4000 dávek  | 1600  |

Pro všechny postupy podání by měla být použita obvyklá aseptická opatření.

Seznamte se podrobně s veškerými bezpečnostními pokyny pro manipulaci s tekutým dusíkem, aby se

předešlo poranění osob.

Příprava injekční suspenze:

1. K rekonstituci použijte Cevac Solvent Poultry. Po výpočtu správné dávky vakcíny a odpovídajícího

množství rozpouštědla odeberte rychle přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým

dusíkem.

2. Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml stříkačky. Používejte jehly tloušťky nejméně 18. V případě

smíchaného podání by měla být pro každou vakcínu použita jiná stříkačka.

3. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě o teplotě 27 - 39°C.

4. Když jsou ampule zcela rozmražené, otevřete je a držte je ve vzdálenosti délky paže od těla, aby

se zabránilo jakémukoli riziku poranění v případě rozbití ampule.

5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní stříkačky, připravené podle bodu 2.

6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Rekonstituovaná vakcína připravená popsaným

způsobem sejemně promíchá.

7. Odeberte část rekonstituované vakcíny do stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté ji přeneste

opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.

8. Rekonstituovaná vakcína připravená zde popsaným způsobem se jemně promíchá, a tak je

připravena na podání.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulek, které mají být rozmraženy.

Vakcínu použijte ihned, stále ji opatrně míchejte, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk,

a použijte nejpozději do dvou hodin od přípravy.

Je třeba zajistit, aby se suspenze vakcíny v době, kdy se provádí vakcinace, stále opatrně míchala, aby

bylo zajištěno, že suspenze vakcíny zůstává homogenní a že je podáván správný titr vakcinačního viru.

Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně rozmraženy. Za žádných okolností opětovně

nezamrazujte. Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly rekonstituované vakcíny.

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

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

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: QI01AD03

Živá virová vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti Markově chorobě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě Vectormune ND a rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát vakcíny:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Zásobník s tekutým dusíkem skladujte bezpečně ve svislé poloze v čisté, suché a dobře větrané místnosti oddělené od líhně.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát vakcíny:

Skleněné ampule typu I s obsahem 1000, 2000 nebo 4000 dávek vakcíny.

Ampule jsou umístěny v držáku se štítkem označujícím počet dávek vakcíny. Držáky s ampulemi se uchovávají uchovávány v zásobníku s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu obsahující 200 ml, 400 ml nebo 800 ml, 1000 ml, 1200 ml nebo 1600 ml balený jednotlivě v přebalu.

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-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/045/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.05.2020

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)).