

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0, 01 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Živý rekombinantní virus neštovic ptáků, exprimující fúzní protein a enkapsidační protein viru infekční laryngotracheitidy drůbeže (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Virus aviární encefalomyelitidy, kmen Calnek 1143 (AE) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

** 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: bělavo-hnědavý.

Rozpouštědlo: čirá, modrá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat ve věku 8-13 týdnů za účelem omezení výskytu kožních lézí způsobených ptačími neštovicemi, omezení klinických příznaků a tracheálních lézí způsobených infekční laryngotracheitidou drůbeže a k prevenci ztrát v produkci vajec způsobených aviární encefalomyelitidou.

Nástup imunity:

Ptačí neštovice a aviární infekční laryngotracheitida: 3 týdny po vakcinaci.

Aviární encefalomyelitida: 20 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity:

Ptačí neštovice: 34 týdnů po vakcinaci.

Aviární infekční laryngotracheitida a aviární encefalomyelitida: 57 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační kmen viru aviární encefalomyelitidy se může šířit na nevakcinovaná kuřata. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná kuřata, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaného přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Drobné otoky/stroupky typické pro ptačí neštovice jsou velmi časté a měly by vymizet do 14 dnů od vakcinace.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání do křídlové řasy

Vakcína se podává jednorázově po dosažení 8. týdne věku, ne později než 4 týdny před zahájením snášky.

Objem injekce je 0,01 ml (10 µl).

Vakcína se podává propíchnutím vnitřní strany křídlové řasy pomocí přiloženého aplikátoru (dvojčehly). Aplikátor se vpichuje zespoda skrz křídlovou řasu, přičemž je třeba dbát na odhrnutí peří, aby nedošlo k poškození cév. Křídlová řasa by měla být mírně natažena.

Doporučená ředění pro podání:

Počet ampulek vakcíny	Příslušný objem rozpouštědla	Objem jedné dávky
1 x 1000 dávek	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dávek	20 ml	0,01 ml

Příprava vakcinační suspenze pro injekční podání:

1. Sterilní stříkačkou s jehlou o velikosti minimálně 18 – 20G nasajte z injekční lahvičky s rozpouštědlem 4-5 ml rozpouštědla a vstříkněte jej do injekční lahvičky s lyofilizátem (sublimačně sušenou vakcínou). Míchejte jemným kroužením, dokud se lyofilizát nerozpustí.
2. Veškerou rekonstituovanou vakcínu nasajte do stříkačky a vstříkněte do injekční lahvičky s rozpouštědlem.
3. Poté naberte 4-5 ml zředěné vakcinační suspenze z injekční lahvičky s rozpouštědlem, vypláchněte jimi injekční lahvičku od vakcíny a přeneste ji zpět do injekční lahvičky s rozpouštědlem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro ptáky, živé virové vakcíny pro domácí drůbež.
ATCvet kód: {dosud nepřirazen}

Vakcínu tvoří živý rekombinantní virus neštovic ptáků, exprimující fúzní protein a enkapsidační protein viru infekční laryngotracheitidy drůbeže a živý virus aviární encefalomyelitidy. Vakcína navozuje aktivní imunitu proti viru neštovic ptáků, viru infekční laryngotracheitidy drůbeže a viru aviární encefalomyelitidy.

U aviární encefalomyelitidy sérologické údaje ukazují, že maximální sérokonverze je dosaženo mezi 4-7 týdny po vakcinaci a udržuje se po dobu 57 týdnů po vakcinaci.

U neštovic ptáků je zvýšená rychlost cikatrizace (zajizvení) pozorována až do 49 týdnů po vakcinaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát

Hydrogenfosforečnan draselný
Želatina
Laktosa
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sorbitol
Sacharosa
Tryptózo-fosfátový bujón
Voda pro injekci

Rozpouštědlo

Glycerol
Patentní modř V (E131)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 21 měsíců.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1000 nebo 2000 dávek vakcíny.

Rozpouštědlo (Cevac Solvent Wingweb):

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 10 ml (1000 dávek) nebo 20 ml (2000 dávek) rozpouštědla.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 1000 dávkami vakcíny, 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla a 1 aplikátorem.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 2000 dávkami vakcíny, 1 injekční lahvičkou s 20 ml rozpouštědla a 1 aplikátorem.

Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 10 ml rozpouštědla a 5 aplikátory

Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 2000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 20 ml rozpouštědla a 5 aplikátory.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 10 ml rozpouštědla a 10 aplikátory

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 2000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml rozpouštědla a 10 aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapešť

Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/250/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/04/2020.

10. DATUM REVIZE TEXTU

(MM/YYYY)

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapešť

Maďarsko

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapešť

Maďarsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička (lyofilizát + rozpouštědlo + aplikátory)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

rFPLT virus	2.7 – 4.5 log ₁₀ TCID ₅₀
AE virus	2.7 – 4.5 log ₁₀ EID ₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

1 x {1000 dávek + 10 ml rozpouštědla + 1 aplikátor }
1 x {2000 dávek + 20 ml rozpouštědla + 1 aplikátor }

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání do křídlové řasy. Před použitím čtěte příbalovou informaci

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapešť

Maďarsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/250/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo} (lyofilizát a rozpouštědlo)

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (lyofilizát)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

rFPLT virus	2.7 – 4.5 log ₁₀ TCID ₅₀
AE virus	2.7 – 4.5 log ₁₀ EID ₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

5 x 1000 dávek
5 x 2000 dávek
10 x 1000 dávek
10 x 2000 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH (Y) ZVÍŘAT

Kur domácí

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání do křídlové řasy.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE(JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/250/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (rozpouštědlo + aplikátory)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Solvent Wingweb

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

5 x 10 ml rozpouštědla + 5 aplikátorů
5 x 20 ml rozpouštědla + 5 aplikátorů
10 x 10 ml rozpouštědla + 10 aplikátorů
10 x 20 ml rozpouštědla + 10 aplikátorů

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání do křídlové řasy.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE(JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/250/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lyofilizát (etiketa)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEKrFPLT virus 2.7 – 4.5 log₁₀ TCID₅₀AE virus 2.7 – 4.5 log₁₀ EID₅₀**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1000 dávek

2000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍPodání do křídlové řasy.**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Rozpouštědlo (etiketa)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Solvent Wingweb

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

20 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Logo společnosti nebo název společnosti

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (0,01 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Živý rekombinantní virus neštovic ptáků, exprimující fúzní protein a enkapsidační protein viru infekční laryngotracheitidy drůbeže (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Virus aviární encefalomyelitidy, kmen Calnek 1143 (AE) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

** 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát: bělavo-hnědavý.
Rozpouštědlo: čirá, modrá tekutina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kuřat ve věku 8-13 týdnů za účelem omezení výskytu kožních lézí způsobených ptačími neštovicemi, omezení klinických příznaků a tracheálních lézí způsobených infekční laryngotracheitidou drůbeže a k prevenci ztrát v produkci vajec způsobených aviární encefalomyelitidou.

Nástup imunity

Ptačí neštovice a aviární infekční laryngotracheitida: 3 týdny po vakcinaci.

Aviární encefalomyelitida: 20 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity:

Ptačí neštovice: 34 týdnů po vakcinaci.

Aviární infekční laryngotracheitida a aviární encefalomyelitida: 57 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Drobné otoky/stroupky typické pro ptačí neštovice jsou velmi časté a měly by vymizet do 14 dnů od vakcinace.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání do křídlové řasy

Vakcína se podává jednorázově po dosažení 8. týdne věku, ne později než 4 týdny před zahájením snášky.

Objem injekce je 0,01 ml (10 µl).

Vakcína se podává propíchnutím vnitřní strany křídlové řasy pomocí přiloženého aplikátoru (dvojčehly). Aplikátor se vpichuje zespoda skrz křídlovou řasu, přičemž je třeba dbát na odhrnutí peří, aby nedošlo k poškození cév. Křídlová řasa by měla být mírně natažena.

Doporučená ředění pro podání:

Počet ampulek vakcíny	Příslušný objem rozpouštědla	Objem jedné dávky
1 x 1000 dávek	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dávek	20 ml	0,01 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava vakcinační suspenze pro injekční podání:

1. Sterilní stříkačkou s jehlou o velikosti minimálně 18 – 20G nasajte z injekční lahvičky s rozpouštědlem 4-5 ml rozpouštědla a vstříknete jej do injekční lahvičky s lyofilizátem (sublimačně sušenou vakcínou). Míchejte jemným kroužením, dokud se lyofilizát nerozpustí.
2. Veškerou rekonstituovanou vakcínu nasajte do stříkačky a vstříknete do injekční lahvičky s rozpouštědlem.
3. Poté naberte 4-5 ml zředěné vakcinační suspenze z injekční lahvičky s rozpouštědlem, vypláchněte jimi injekční lahvičku od vakcíny a přeneste ji zpět do injekční lahvičky s rozpouštědlem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační kmen viru aviární encefalomyelitidy se může šířit na nevakcinovaná kuřata. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná kuřata, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaného přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři

Snáška:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

U aviární encefalomyelitidy sérologické údaje ukazují, že maximální sérokonverze je dosaženo mezi 4-7 týdny po vakcinaci a udržuje se po dobu 57 týdnů po vakcinaci.

U neštovic ptáků je zvýšená rychlost cikatrizace (zajizvení) pozorována až do 49 týdnů po vakcinaci.

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1000 nebo 2000 dávek vakcíny.

Rozpouštědlo (Cevac Solvent Wingweb):

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 10 ml (1000 dávek) nebo 20 ml (2000 dávek) rozpouštědla.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 1000 dávkami vakcíny, 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla a 1 aplikátorem.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 2000 dávkami vakcíny, 1 injekční lahvičkou s 20 ml rozpouštědla a 1 aplikátorem.

Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 10 ml rozpouštědla a 5 aplikátory

Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 2000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 20 ml rozpouštědla a 5 aplikátory.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 10 ml rozpouštědla a 10 aplikátory

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 2000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml rozpouštědla a 10 aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.