

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC REOMUNE injekční emulze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Aviární reovirus, kmen S1133, inaktivovaný: $\geq 5,86 \log_{10}$ kopie

Aviární reovirus, kmen 11-12523, inaktivovaný: $\geq 7,93 \log_{10}$ kopie

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin 0,348 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sorbitan-oleát	
Polysorbát	
Thiomersal	0,075 mg
Voda pro injekci	

Bělavá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (rodičovské chovy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci rodičovských chovů brojlerů za účelem zajištění pasivní imunizace potomstva ke snížení klinických příznaků tenosynovitidy způsobené infekcí aviárním reovirem sérotypu S1133 a variantního sérotypu 11-12523.

Nástup imunity:

U nosnic: 3 týdny po druhé vakcinaci (prokázáno sérologicky)

U potomstva: od 1. dne stáří

Trvání imunity:

U nosnic: minimálně 48 týdnů po druhé vakcinaci (prokázáno sérologicky)

U potomstva: 14 dnů stáří

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:

Nejsou.

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 časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání*
--	---------------------------------

* Malý, velikosti čočky, až 2 týdny po vakcinaci, který mizí do 21 dnů po vakcinaci.

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 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

Pro intramuskulární podání.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 25 °C.

Před použitím dobře protřepejte.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní.

Dodržujte standardní aseptické postupy.

Vakcinační schéma zahrnuje dvě injekce s dávkou po 0,5 ml podávané intramuskulárně do prsního svalu. První injekci lze podat ve věku 8–12 týdnů. Druhá injekce musí být podána s odstupem minimálně 6 týdnů ve věku 16–20 týdnů.

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

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na hodnocení nežádoucích účinků po podání vyšších než doporučených dávek.

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: QI01AA04

Vakcína je určena k aktivní imunizaci rodičovských chovů brojlerů, čímž zajišťuje pasivní ochranu potomstva proti infekci aviárním reovirem.

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: 4 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

Lahve z polypropylenu uzavřené nitrilovými pryžovými zátkami a hliníkovými uzávěry.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 lahví o objemu 500 ml (1 000 dávek).

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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

FILAVIE

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/334/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD/MM/RRRR

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

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>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTÓNOVÁ KRABÍČKA S 1 LAHVÍ 500 ML (1000 DÁVEK)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CEVAC REOMUNE injekční emulze pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Aviární reovirus, kmen S1133, inaktivovaný: $\geq 5,86 \log_{10}$ kopie/dávka

Aviární reovirus, kmen 11-12523, inaktivovaný: $\geq 7,93 \log_{10}$ kopie/dávka

3. VELIKOST BALENÍ

500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (rodičovské chovy).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FILAVIE

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/25/334/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**POLYPROPYLENOVÁ LAHEV (500 ML/1000 DÁVEK)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CEVAC REOMUNE injekční emulze pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Aviární reovirus, kmen S1133, inaktivovaný: $\geq 5,86 \log_{10}$ kopie/dávka

Aviární reovirus, kmen 11-12523, inaktivovaný: $\geq 7,93 \log_{10}$ kopie/dávka

1000 dávek

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (rodičovské chovy).

4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 4 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FILAVIE

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CEVAC REOMUNE injekční emulze pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Aviární reovirus, kmen S1133, inaktivovaný: $\geq 5,86 \log_{10}$ kopie
Aviární reovirus, kmen 11-12523, inaktivovaný: $\geq 7,93 \log_{10}$ kopie

Adjuvans: Lehký tekutý parafin 0,348 ml
Pomocné látky: Thiomersal 0,075 mg

Bělavá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (rodičovské chovy).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci rodičovských chovů brojlerů za účelem zajištění pasivní imunizace potomstva ke snížení klinických příznaků tenosynovitidy způsobené infekcí aviárním reovirem sérotypu S1133 a variantního sérotypu 11-12523.

Nástup imunity:

U nosnic: 3 týdny po druhé vakcinaci (prokázáno sérologicky)

U potomstva: od 1. dne stáří

Trvání imunity:

U nosnic: minimálně 48 týdnů po druhé vakcinaci (prokázáno sérologicky)

U potomstva: 14 dnů stáří

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

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.

Předávkování:

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na hodnocení nežádoucích účinků po podání vyšších než doporučených dávek.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání*
--	---------------------------------

* Malý, velikosti čočky, až 2 týdny po vakcinaci, který mizí do 21 dnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Vakcinační schéma zahrnuje dvě injekce s dávkou po 0,5 ml aplikované intramuskulárně do prsního svalu. První injekci lze podat ve věku 8–12 týdnů. Druhá injekce musí být podána s odstupem minimálně 6 týdnů ve věku 16–20 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 25 °C.

Před použitím dobře protřepejte.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní.
Dodržujte standardní aseptické postupy.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/334/001

500 ml (1 000 dávek)

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

FILAVIE – 20, la Corbière ROUSSAY – 49450 SEVREMOINE – Francie

TEL. -+33 2 41 75 46 16

E-MAIL: contact.filavie@filavie.com