*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

**CEVAC BRON 120 L lyofilizát pro okulonazální suspenzi/ pro podání v pitné vodě**

2. Složení

**Každá dávka obsahuje:**

**Léčivá látka:**

Virus bronchitidis infectiosae avium (Massachusetts H –120) 3,3 – 5,1 log10 EID50\*

\* 50 % infekční dávka pro kuřecí embrya

Vzhled: lyofilizát modré barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti infekční bronchitidě. Vakcína je určena k primovakcinaci a revakcinaci brojlerů, kuřic nebo dospělých slepic.

Nástup imunity: nebyl stanoven.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Dostatečný 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 účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

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:

Není známé.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

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.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Respirační příznaky1 |

14 až 6 dní po vakcinaci se můžou vyskytnout příznaky zánětu sliznic dýchacího aparátu, které ustoupí po několika dnech.

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:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Primovakcinace se provádí očním podáním nebo podáním sprejem od stáří kuřat 1 den. Druhá vakcinace se doporučuje za tři až čtyři týdny po první vakcinaci podáním sprejem nebo podáním v pitné vodě. Pro mladé slepice se druhá vakcinace doporučuje ve stáří 10 až 12 týdnů.

***Oční podání***

Naplňte injekční lahvičku s vakcínou do tří čtvrtin rozpouštědlem (sterilní destilovanou vodou) a rozpusťte lyofilizovanou vakcínu. Rekonstituovanou vakcínu přeneste do zbytku rozpouštědla v plastové láhvi 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.

Plastovou láhev držte svisle s koncem kapátka směřujícím 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 sprejem***

Vakcínu rekonstituujte sterilní destilovanou vodou podle postupu popsaného pro oční podání. Na rozprašování se doporučuje používat rozprašovací zařízení pracující pod konstantním tlakem. Použijte příslušnou velikost trysky (podle předpisu výrobce rozprašovače) a nastavte tlak tak, aby vznikal aerosol s většími kapkami. Aplikovaná dávka se pohybuje v rozpětí 0,2 až 0,3 l na 1000 jednodenních kuřat v boxu resp. 0,5 až 1 l na 1000 ptáků na podestýlce. Po vakcinaci by kuřata měla být mírně vlhká. Vakcinace se provádí v nejchladnější části dne. Při vakcinaci vypněte vyhřívání a ventilaci. Před vakcinací shromážděte ptáky na podlaze nebo v boxech. Ztlumte osvětlení a rozstřikujte aerosol ve výšce 20 – 30 cm nad ptáky. Po prvním postříkání ptáků proces ještě jednou zopakujte. Nechte ptáky v klidu minimálně 15 minut, pak zapněte ventilaci a vyhřívání.

***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 doby ho vypněte.

Napáječky by měly 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 injekční 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 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.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

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 světlem.

Chraňte před mrazem.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/037/03-C

Vakcína je dodávaná ve skleněných injekčních lahvičkách balených v papírových krabicích, obsahujících 20 x 500, 20 x 1000, 20 x 2000, 20 x 2500 a 20 x 5000 dávek vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2024

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).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko