1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

**CEVAC NEW L,** lyofilizát pro oční podání/pro podání v pitné vodě

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:** Paramyxovirus pseudopestis avium (La Sota) min. 105,5 EID50.- max. 107,5 EID50\*

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát modré barvy

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti newcastleské chorobě. Vakcína může být použita pro primovakcinaci nebo revakcinaci brojlerů, kuřic a nosnic.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: neuvádí se

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní upozornění:

Uspokojivý 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 aktivity.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Virus newcastleské choroby může u lidí způsobit mírnou konjunktivitidu, která přetrvává dva až tři dny, proto je nutné u osob manipulujících s vakcínou zabezpečit ochranu očí před kontaktem s vakcínou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

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 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:

Není známé.

Hlavní inkompatibility:

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

Žádné.

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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele 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

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Primovakcinace přípravkem CEVAC NEW L se provádí očním podáním od čtvrtého dne stáří kuřat. Revakcinace se doporučuje tři až čtyři týdny po primární vakcinaci; vakcína se aplikuje očním podáním nebo v pitné vodě. U kuřic se druhá vakcinace doporučuje ve stáří 10 až 12 týdnů.

*Oční podání*

Naplňte lahvičku s vakcínou do tří čtvrtin rozpouštědlem a rekonstituujte lyofilizovanou vakcínu. Rekonstituovanou vakcínu přeneste do zbytku rozpouštědla roztoku v plastikové lahvi 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 jednu stranu.

Plastikovou lahev držte svisle s koncem kapátka směrujícím 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 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 periody ho vypněte.

Napáječky by měli 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 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 si 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

Uspokojivý 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 aktivity.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2 - 8oC.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

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

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: 97/076/03-C

Velikosti balení:

Papírová krabice obsahující 20x500, 20x1000, 20x2000, 20x2500, 20x5000 dávek vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2024

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](mailto:pharmacovigilance@ceva.com) , [ceva@ceva-ah.sk](mailto: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