

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC BRON 120 L lyofilizát na suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň Massachusetts H –120

$10^{3,5} - 10^{5,1}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá kurčiat

Pomocné látky:

Stabilizátor.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Vakcinácia hydiny proti infekčnej bronchitíde. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Dostatočný stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravej hydiny. Počet dávok zaokrúhľujte smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky kurčatá v krdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

4 až 6 dní po vakcinácii sa vzácne môžu vyskytnúť príznaky zápalu slizníc dýchacieho aparátu, ktoré po niekoľkých dňoch ustúpia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Primárna vakcinácia sa robí intrakonjunktívne alebo aerosolom od 1. dňa života kurčiat. Revakcinácia sa doporučuje o 3-4 týždne po prvej vakcinácii aerosolom alebo aplikáciou v pitnej vode. Pre mladé sliepky sa doporučuje druhá revakcinácia vo veku 10-12 týždňov.

Intrakonjunktívne:

Naplniť fľaštičku do troch štvrtín riediacim roztokom a rozpustiť lyofilizovanú vakcínu. Rozpustenú vakcínu preniesť do zvyšku riediaceho roztoku v plastovej fľaške s kvapkadlom. Používať sterilnú ihlu a striekačku. Na prípravu 1000 dávok použiť 30 ml riediaceho roztoku. Aplikovať 1 kvapku nariadenej vakcíny do oka každého kurčat'a a počkať, kým sa vakcína vstrebe.

Aerosolom (sprejovým zahmlením):

Vakcínu nariediť sterilnou destilovanou vodou podľa postupu popísaného pre intrakonjunktívnu aplikáciu. Sprejovať je potrebné priestor nad hydinou vo výške 20-30 cm za použitia tlakového rozprašovača, schopného vytvárať väčšie mikrokvapôčky. Na rozprašovanie sa doporučuje používať rozprašovacie zariadenie pracujúce pod konštantným tlakom. Aplikovaná dávka sa pohybuje v rozpätí 0,2 až 0,3 l na 1000 jednodňových kurčiat v boxe resp. 0,5-1 l na 1000 kurčiat na podstielke. Po vakcinácii by kurčatá mali byť mierne vlhké. Vakcinácia sa má vykonávať počas najchladnejšej časti dňa. Pred vakcináciou je potrebné vypnúť vyhrievanie, ventiláciu, stlmiť osvetlenie a zhromaždiť kurčatá na podlahe alebo v boxoch. Po prvej aplikácii proces ešte raz zopakovať. Nechať kurčatá v kľude min. 15 minút, potom zapnúť ventiláciu a vyhrievanie.

Podaním v pitnej vode:

Pripraviť si objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

Vek	3-4 týždne	od 10 týždňov
Minimálne množstvo vody pre 1000 ks	25 – 30 litrov	40 litrov

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody. Na prípravu vakcíny nepoužívať vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že sa fľaštička s vakcínou otvorí priamo pod vodou a nechá sa tam 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívať dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od napájania sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 1,5 hodiny). Vodu s vakcínou treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek. Živá vírusová vakcína.
ATC vet. kod: QI01AD07

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

HP- β -cyklodextrín, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát, Dihydrogénfosforečnan draselný, Hydrogénfosforečnan draselný, Povidon, Patentná modrá (E131), čistená voda.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa doporučuje rozpustiť v pitnej vode pred pridaním samotnej vakcíny 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajším obalom je papierová alebo plastová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1x 1000 dávok, 1x 2500 dávok, 1x 5000 dávok, 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami .

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o.,
Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA,
Slovenská republika tel. 00421 2 55 56
64 88 fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail:
ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/052/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

25/10/2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

škatuľka

1x 1000 dávok, 1x 2500 dávok, 1x 5000 dávok 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC BRON 120 L lyofilizát na suspenziu

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinná látka: Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň (Massachusetts H –120) $10^{3,5} - 10^{5,1}$ EID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 1000 dávok, 1x 2500 dávok, 1x 5000 dávok, 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok,

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Vakcinácia hydiny proti infekčnej bronchitíde. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intrakonjuktiválne, aerosolom, podaním v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) , AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE
--

NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o., Račianska
153, 831 53 BRATISLAVA,
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

97/052/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC BRON 120 L lyofilizát na suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň (Massachusetts H –120) $10^{3,5} - 10^{5,1}$ EID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok, 2500, dávok, 5000 dávok

4. SPÔSOBY PODANIA

Intrakonjuktiválne, aerosolom, podaním v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní..

6. ČÍSLO ŠARŽE

šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CEVAC BRON 120 L lyofilizát na suspenziu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o., Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA, Slovenská republika.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC BRON 120 L lyofilizát na suspenziu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka obsahuje:

Účinná látka: Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň (Massachusetts H –120) $10^{3,5} - 10^{5,1}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá kurčiat

Pomocné látky: HP-β-cykloextrín, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát, Dihydrogénfosforečnan draselný, Hydrogénfosforečnan draselný, Povidon, Patentná modrá (E131), čistená voda.

4. INDIKÁCIA (-E)

Vakcinácia hydiny proti infekčnej bronchitíde. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

4 až 6 dní po vakcinácii sa vzácne môžu vyskytnúť príznaky zápalu slizníc dýchacieho aparátu, ktoré po niekoľkých dňoch ustúpia.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Primárna vakcinácia sa robí intrakonjunktívne alebo aerosolom od 1. dňa života kurčiat. Revakcinácia sa doporučuje o 3-4 týždne po prvej vakcinácii aerosolom alebo aplikáciou v pitnej vode. Pre mladé sliepky sa doporučuje druhá revakcinácia vo veku 10-12 týždňov.

Intrakonjunktívne:

Naplniť fľaštičku do troch štvrtín riediacim roztokom a rozpustiť lyofilizovanú vakcínu. Rozpustenú vakcínu preniesť do zvyšku riediaceho roztoku v plastovej fľaške s kvapkadlom. Používať sterilnú ihlu a striekačku. Na prípravu 1000 dávok použiť 30 ml riediaceho roztoku. Aplikovať 1 kvapku nariedenej vakcíny do oka každého kurčat'a a počkať, kým sa vakcína vstrebe.

Aerosolom (sprejovým zahmlením):

Vakcínu nariediť sterilnou destilovanou vodou podľa postupu popísaného pre intrakonjunktívnu aplikáciu. Sprejovať je potrebné priestor nad hydinou vo výške 20-30 cm za použitia tlakového rozprašovača, schopného vytvárať väčšie mikrokvapôčky. Na rozprašovanie sa doporučuje používať rozprašovacie zariadenie pracujúce pod konštantným tlakom. Aplikovaná dávka sa pohybuje v rozpätí 0,2 až 0,3 l na 1000 jednodňových kurčiat v boxe resp. 0,5-1 l na 1000 kurčiat na podstielke. Po vakcinácii by kurčatá mali byť mierne vlhké. Vakcinácia sa má vykonávať počas najchladnejšej časti dňa. Pred vakcináciou je potrebné vypnúť vyhrievanie, ventiláciu, stlmiť osvetlenie a zhromaždiť kurčatá na podlahe alebo v boxoch. Po prvej aplikácii proces ešte raz zopakovať. Nechať kurčatá v kľude min. 15 minút, potom zapnúť ventiláciu a vyhrievanie.

Podaním v pitnej vode:

Pripraviť si objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

Vek	3-4 týždne	od 10 týždňov
Minimálne množstvo vody pre 1000 ks	25 – 30 litrov	40 litrov

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody. Na prípravu vakcíny nepoužívať vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že sa fľaštička s vakcínou otvorí priamo pod vodou a nechá sa tam 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívať dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od napájania sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 1,5 hodiny). Vodu s vakcínou treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dostatočný stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravej hydiny. Počet dávok zaokrúhľujte smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky kurčatá v krdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom.

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Dostatočný stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravej hydiny. Počet dávok zaokrúhľujte smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky kurčatá v krdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa doporučuje rozpustiť v pitnej vode pred pridaním samotnej vakcíny 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x 1000 dávok, 1x 2500 dávok, 1x 5000 dávok , 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok,.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii :

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88 Fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail: ceva@ceva-ah.sk