

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus pseudomoru hydiny, živý kmeň La Sota min. $10^{5,5}$ EID₅₀, max. $10^{7,5}$ EID₅₀

Pomocné látky: Stabilizátor.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát po nariedení: suspenzia na aplikáciu v pitnej vode alebo intrakonjunktívne.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáce (od 4. dňa života).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov doživotne; u nosníc informácie nie sú k dispozícii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých vtákov. Počet vakcinačných dávok sa zaokrúhľuje smerom nahor. Všetky kurčatá v kŕdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte v najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované bez navodenia klinických príznakov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vírus pseudomoru hydiny môže u ľudí spôsobiť miernu konjunktivitídu, preto je potrebné aby osoby manipulujúce s vakcínou mali zabezpečenú ochranu očí a dýchacieho traktu (masky na tvár). Po styku lieku s očami vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a vybavenie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri presnom dodržiavaní návodu na použitie sa neobjavujú žiadne systémové alebo lokálne reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc 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 intrakonjunktiválne od 4. dňa života kurčiat. Revakcinácia sa doporučuje o 3-4 týždne po prvej vakcinácii; intrakonjunktiválne alebo aplikáciou v pitnej vode. Pre mladé sliepky sa odporúča druhá vakcinácia vo veku 10 až 12 týždňov.

Intrakonjunktiválne:

Liekovku naplniť do troch štvrtín riediacim roztokom a pretrepať, aby sa lyofilizát rozpustil.

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.

Podaním v pitnej vode:

Pripraviť 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	nad 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 prídavok 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 fľaštičku s vakcínou otvoriť priamo pod vodou a nechať ju tak 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 vody sa mení v závislosti od veku hydiny a od

klimatických podmienok(v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je 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

Pri prekročení dávky sa nepozorovali žiadne vedľajšie účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

kód ATCvet: QI01AD06

Živá lyofilizovaná vakcína proti pseudomoru hydiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

HP- β -cyklodextrin, 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.

Z Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Pre zachovanie aktivity vírusu sa doporučuje rozpustiť 2,5g sušeného odtučneného mlieka alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter pitnej vody, prípadne použiť tabletky špeciálne určené na inaktiváciu týchto prvkov.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: Spotrebovať ihneď po nariadení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 - 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, 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 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)

97/073/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

29/10/2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

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

1. NÁZOV LIEKU

CEVAC NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus pseudomoru hydiny, živý kmeň La Sota min. $10^{5,5}$ EID₅₀ max. $10^{7,5}$ EID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát po nariedení: suspenzia na aplikáciu v pitnej vode alebo intrakonjunktívne.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáce (od 4. dňa života).

6. INDIKÁCIA (-IE)

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov doživotne; u nosníc informácie nie sú k dispozícii.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intrakonjunktívne, 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 pozri písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 - 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

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 (ČÍSLA)

97/073/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus pseudomoru hydiny, živý kmeň La Sota min. $10^{5,5}$ EID₅₀. max. $10^{7,5}$ EID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok, 2500 dávok.

4. SPÔSOBY PODANIA

Intrakonjunktívne, 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 NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

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 NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

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

1 dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus pseudomoru hydiny, živý kmeň La Sota min. $10^{5,5}$ EID₅₀, max. $10^{7,5}$ EID₅₀

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

4. INDIKÁCIA (-E)

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov doživotne; u nosníc informácie nie sú k dispozícii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri presnom dodržiavaní návodu na použitie sa neobjavujú žiadne systémové alebo lokálne reakcie.

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

Kura domáce (od 4. dňa života).

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

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

Intrakonjunktívne - Liekovku naplňte do troch štvrtín riediacim roztokom a pretrepte, aby sa lyofilizát rozpustil. Rozpustenú vakcínu preneste do zvyšku riediaceho roztoku v plastovej fľaške s kvapkadlom. Používajte sterilnú ihlu a striekačku. Na prípravu 1000 dávok použite 30 ml riediaceho roztoku.

Aplikujte 1 kvapku nariadenej vakcíny do oka každého kurčat'a, a počkajte kým sa vakcína vstrebe.

Podaním v pitnej vode -. Pripravte 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	nad 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 prídavok 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody. Na prípravu vakcíny nepoužívajte vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustíte v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že fľaštičku s vakcínou otvoríte priamo pod vodou a necháte ju tak 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používajte iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívajte dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a od klimatických podmienok(v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých vtákov. Počet vakcinačných dávok sa zaokrúhľuje smerom nahor. Všetky kurčatá v krdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte v 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 - 8°C). Chrániť pred svetlom.

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:

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých vtákov. Počet vakcinačných dávok sa zaokrúhľuje smerom nahor. Všetky kurčatá v krdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte v najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované bez navodenia klinických príznakov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

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

Vírus pseudomoru hydiny môže u ľudí spôsobiť miernu konjunktivitídu, preto je potrebné aby osoby manipulujúce s vakcínou mali zabezpečenú ochranu očí a dýchacieho traktu (masky na tvár). Po styku lieku s očami vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a vybavenie.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc 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):

Pri prekročení dávky sa nepozorovali žiadne vedľajšie účinky.

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. Pre zachovanie aktivity vírusu sa doporučuje rozpustiť 2,5g sušeného odtučneného mlieka alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter pitnej vody, prípadne použiť tabletky špeciálne určené na inaktiváciu týchto prvkov.

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, 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 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