

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus vtáčích kiahní, kmeň rFP-LT, exprimujúci gén fúzneho proteínu a gén enkapsidačného proteínu
vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy, živý 2.7 – 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

Vírus vtácej encefalomyelitídy, kmeň Calnek 1143, živý 2,7 – 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

**50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Fosforečnan draselný
Želatína
Laktóza
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sorbitol
Sacharóza
Tryptózový fosfátový bujón
Voda na injekciu
Rozpúšťadlo:
Glycerol
Patentovaná modrá V (E131)
Voda na injekciu

Lyofilizát: belavo-hnedastý.

Rozpúšťadlo: číry, modrý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 8 do 13 týždňov života, na redukcii kožných lézií vyvolaných vírusom vtáčích kiahní a na redukcii klinických príznakov a tracheálnych lézií vyvolaných vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy a na zabránenie strát v produkcii vajec v dôsledku vtácej encefalomyelitídy.

Nástup imunity proti vtáčim kiahňam a vtácej infekčnej laryngotracheitíde: 3 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity proti vtácej encefalomyelitíde: 20 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtáčim kiahňam: 34 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtácej infekčnej laryngotracheitíde a vtácej encefalomyelitíde: 57 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinačný kmeň vtácej encefalomyelitidy sa môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Opuch v mieste podania ¹ , Chrasta v mieste podania ¹
---	---

¹ Malej veľkosti, typické pre vírus vtáčích kiahní, ktoré vymiznú do 14 dní po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Prepichnutie krídlovej riasy (Wing-web-stab).

Jedna samostatná dávka s objemom 0,01 ml (10 µl) sa podá každému kurčat'u od 8 týždňov života a najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky. Vakcína sa podáva formou transfixie vnútornej strany krídlovej riasy pomocou dvoch hrotových aplikátorov dodávaných s produktom. Aplikátor je vložený zo spodnej strany krídla vtláčením peria nabok aby sa zabránilo následnému poškodeniu krvných ciev. Krídlo by malo byť mierne napnuté.

Odporúčané možnosti riedenia:

Počet ampuliek vakcíny	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
1 x 1000	10	0,01
1 x 2000	20	0,01

Príprava injekčnej suspenzie:

1. Natiahnuť 4-5 ml rozpúšťadla do injekčnej striekačky a preniesť do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizát (lyofilizovaná vakcína), na odber použiť injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18-20G. Jemne krúžiť, kým sa lyofilizát nerozpustí.
2. Preniesť suspenziu do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.
3. Odobrať 4-5 ml nariadenej suspenzie z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom, použiť ju na prepláchnutie injekčnej liekovky s vakcínou a preniesť ju späť do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Bezpečnosť bola potvrdená pri podaní desaťnásobnej maximálnej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

„Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.“

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Vakcína je živý rekombinantný vírus vtáčích kiahní, exprimujúci membránový fúzny proteín a enkapsidačný proteín vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy a vírus živej vtácej encefalomyelitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti vírusu vtáčích kiahní, vtácej infekčnej laryngotracheitídy a vírusu vtácej encefalomyelitídy.

V prípade vtácej encefalomyelitídy, sérologické údaje naznačujú, že maximálna miera sérokonverzie je dosiahnutá medzi 4 a 7 týždňami po očkovaní a je udržiavaná až po dobu 57 týždňov po očkovaní.

Pri vtáčích kiahňach je pozorovaná zvýšená rýchlosť cikatrizácie po dobu až 49 týždňov po očkovaní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: lyofilizát: 21 mesiacov,

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenené ampulky typu I s obsahom 1 000 alebo 2 000 dávok vakcíny.

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Wingweb):

Sklenené ampulky typu I s obsahom 10 ml (1 000 dávok) alebo 20ml (2 000 dávok) rozpúšťadla.

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 1 000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 10 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 2000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s obsahom 1 000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s 2000 dávkami vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 1 000 dávok i vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 10 aplikátormi.

Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 2000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 10 aplikátormi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/250/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/04/2020.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička (lyofilizát, rozpúšťadlo, aplikátor)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

rFPLT vírus 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀
AE vírus 2.7 to 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x {1000 dávok + 10 ml rozpúšťadla + 1 aplikátor}
1 x {2000 dávok + 20 ml rozpúšťadla + 1 aplikátor}

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Wing-web-stab.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo} (*lyofilizát + rozpúšťadlo*)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička (lyofilizát, rozpúšťadlo, aplikátor)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

rFPLT vírus	2.7 to 4.5 log ₁₀ TCID ₅₀
AE vírus	2.7 to 4.5 log ₁₀ EID ₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1000 dávok
5 x 2000 dávok
10 x 1000 dávok
10 x 2000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Wing-web-stab.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/20/250/003 (5x1000 dávok)
EU/2/20/250/004 (5x2000 dávok)
EU/2/20/250/005 (10x1000 dávok)
EU/2/20/250/006 (10x2000 dávok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička (rozpúšťadlo + aplikátor)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Solvent Wingweb

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 10 ml rozpúšťadla + 5 aplikátorov
5 x 20 ml rozpúšťadla + 5 aplikátorov
10 x 10 ml rozpúšťadla + 10 aplikátorov
10 x 20 ml rozpúšťadla + 10 aplikátorov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Wing-web-stab.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/20/250/003 (5x10 ml)

EU/2/20/250/004 (5x20 ml)

EU/2/20/250/005 (10x10 ml)

EU/2/20/250/006 (10x20 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Lyofilizát (etiketa)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vectormune FP ILT + AE

1000 dávok

2000 dávok

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

rFPLT

AE

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Rozpúšťadlo (etiketa)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus vtáčích kiahní, kmeň rFP-LT, exprimujúci gén fúzneho proteínu a gén enkapsidačného proteínu
vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy, živý 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*
Vírus vtácej encefalomyelitídy, kmeň Calnek 1143, živý 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

** 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Lyofilizát: belavo-hnedastý.

Rozpúšťadlo: číry, modrý roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 8 do 13 týždňov života, na redukciu kožných lézií vyvolaných vírusom vtáčích kiahní a na redukciu klinických príznakov a tracheálnych lézií vyvolaných vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy a na zabránenie strát v produkcii vajec v dôsledku vtácej encefalomyelitídy.

Nástup imunity proti vtáčim kiahňam a vtácej infekčnej laryngotracheitíde: 3 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity proti vtácej encefalomyelitíde: 20 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtáčim kiahňam: 34 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtácej infekčnej laryngotracheitíde a vtácej encefalomyelitíde: 57 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinačný kmeň vtácej encefalomyelitídy sa môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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:

Bezpečnosť bola potvrdená pri podaní desaťnásobnej maximálnej dávky..

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Opuch v mieste podania ¹ , Chrasta v mieste podania ¹
---	---

¹ Malej veľkosti, typické pre vírus vtáčích kiahní, ktoré vymiznú do 14 dní po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Prepichnutie krídlovej riasy (Wing-web-stab).

Jedna samostatná dávka s objemom 0,01 ml (10 µl) sa podá každému kurčatú od 8 týždňov života a najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky. Vakcína sa podáva formou transfixie vnútornej strany krídlovej riasy pomocou dvoch hrotových aplikátorov dodávaných s produktom. Aplikátor je vložený zo spodnej strany krídla vtlačením peria nabok aby sa zabránilo následnému poškodeniu krvných ciev. Krídlo by malo byť mierne napnuté.

Odporúčané možnosti riedenia:

Počet ampuliek vakcíny	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
1 x 1000	10	0,01
1 x 2000	20	0,01

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava injekčnej suspenzie:

1. Natiahnuť 4-5 ml rozpúšťadla do injekčnej striekačky a preniesť do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizát (lyofilizovaná vakcína), na odber použiť injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18-20G. Jemne krúžiť, kým sa lyofilizát nerozpustí.
2. Preniesť suspenziu do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.
3. Odobrať 4-5 ml nariadenej suspenzie z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom, použiť ju na prepláchnutie injekčnej liekovky s vakcínou a preniesť ju späť do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/20/250/001-006

Lyofilizát:

Sklenené ampulky typu I s obsahom 1 000 alebo 2 000 dávok vakcíny.

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Wingweb):

Sklenené ampulky typu I s obsahom 10 ml (1 000 dávok) alebo 20ml (2 000 dávok) rozpúšťadla.

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 1 000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 10 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 2000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s obsahom 1 000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 5 aplikátormi.
Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s 2000 dávkami vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20ml a 5 aplikátormi.
Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 1 000 dávok i vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 10 aplikátormi.
Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 2000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 10 aplikátormi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.,
1107 Budapešť Szállás u. 5.,
Maďarsko
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: 00 800 35 22 11 51