

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune HVT-AIV koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,2 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

Morčací herpes vírus, kmeň rHVT/AI-H5 (FC126, asociovaný s bunkami), exprimujúci hemaglutinínový gén vírusu vtácej chrípky subtyp H5, živý: 2,500 - 12,000 PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU – plakotvorné jednotky

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Koncentrát:</b><br>EMEM<br>L-glutamín<br>Hydrogenuhličitan sodný<br>HEPES<br>Bovinné sérum<br>Dimetylsulfoxid<br>Voda na injekciu                                          |
| <b>Rozpúšťadlo:</b><br>Sacharóza<br>Hydrolyzovaný kazeín<br>Sorbitol<br>Hydrogenfosforečnan draselný<br>Dihydrogenfosforečnan draselný<br>Fenolová červen<br>Voda na injekciu |

Koncentrát: oranžová až bleďožltá polopriehľadná zmrazená suspenzia.

Rozpúšťadlo: číry, oranžový až červený roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat, na redukcii mortality, klinických príznakov a vylučovanie vírusu v dôsledku infekcie vysoko patogénnym vírusom vtácej chrípky (HPAI) podtypu H5.

Nástup imunity: v 2 týždňoch života  
Trvanie imunity: 19 týždňov.

### **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:

Hoci nebol preukázaný prenos medzi kurčatami, údaje z podobných vakcín založených na rovnakom HVT vektore naznačujú, že vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 46 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na morky. Skúšky bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, ako sú postupy čistenia a dezinfekcie na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na morky.

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

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a topánok.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať.

Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné. Uchovávajte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Cieľové druhy: Kurčatá.

Nie sú známe.

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 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

Subkutánne podanie.

Jedna samostatná dávka 0,2 ml / kurča. Vakcína sa môže aplikovať automatickou injekčnou striekačkou.

Tabuľka 1. Prehľadová tabuľka možností riedenia rôznych veľkostí

| Veľkosť balenia vakcíny<br>(počet ampuliek vakcíny<br>násobený<br>potrebným počtom dávok) | Veľkosť balenia<br>rozpúšťadla (ml) | Objem jednej dávky<br>(ml) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| 2 x 1,000                                                                                 | 400                                 | 0.20                       |
| 1 x 2,000                                                                                 | 400                                 |                            |
| 4 x 1,000                                                                                 | 800                                 |                            |
| 2 x 2,000                                                                                 | 800                                 |                            |
| 1 x 4,000                                                                                 | 800                                 |                            |
| 4,000 + 1,000                                                                             | 1,000                               |                            |
| 6 x 1,000                                                                                 | 1,200                               |                            |
| 3 x 2,000                                                                                 | 1,200                               |                            |
| 4 x 2,000                                                                                 | 1,600                               |                            |
| 2 x 4,000                                                                                 | 1,600                               |                            |

Pri podávaní vakcíny je potrebné dodržiavať bežné aseptické opatrenia.

Oboznámiť sa podrobne so všetkými bezpečnostnými pokynmi pri manipulácii s tekutým dusíkom, aby sa predišlo zraneniu osôb.

#### Príprava injekčnej suspenzie:

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla, rýchlo odobrať presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnuť 2 ml rozpúšťadla do 5 ml injekčnej striekačky.
3. Obsah ampuliek sa za pomoci jemného miešania rýchlo rozmrazí vo vode pri teplote 27 –39°C.
4. Keď sú ampulky celkom rozmrazené, otvoriť ich a držať ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odobrať obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, ktorá už obsahuje 2 ml rozpúšťadla; na odber použiť injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18G.
6. Preniesť suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Nariedená vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odobrať časť nariedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použiť ju k výplachu ampulky. Potom odobrať tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a preniesť ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakovať jeden alebo dvakrát.
8. Nariedená vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.
9. Je potrebné zabezpečiť, aby sa suspenzia vakcíny počas vakcinácie pravidelne a jemne miešala, aby zostala homogénna.

Opakovať postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené. Vakcínu použiť ihneď, stále ju opatrne miešať, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek a použiť najneskôr do 2 hodín od prípravy.

Rekonštituovaná vakcína je číra, červeno sfarbená injekčná suspenzia.

Zneškodniť všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené.

V žiadnom prípade opätovne nezmrazovať.

Nepoužívať opakovane otvorené obaly nariedenej vakcíny.

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

Po 4-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

### **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 indukuje aktívnu imunitu proti vysoko patogénnej aviárnej influenze H5 a Marekovej chorobe u kurčiat.

Vakcína obsahuje živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT, vírus Marekovej choroby sérotypu 3) asociovaný s bunkami, ktorý je geneticky modifikovaný tak, aby exprimoval hemaglutinín 5 (HA) vírusu HPAIV.

Keďže táto vakcína vyvoláva iba tvorbu protilátok proti H5 proteínu HPAIV, použitie vhodných diagnostických nástrojov umožňuje rozlíšiť infikované a vakcinované zvieratá (DIVA).

Doba trvania imunity je 19 týždňov po očkovaní, čo bolo preukázané pre klad 2.2.1 a podporené bibliografickými údajmi.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) odporúčeného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti koncentráту zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

#### Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Koncentrát:

Jedna sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny.

Ampulky sú umiestnené v zásobníku a dodávané označené s číslom šarže a obsahom dávky.

Zásobníky s ampulkami sa uchovávajú v kontajneri s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu s obsahom 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml alebo 1600 ml rozpúšťadla balený jednotlivo v prebale.

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 Santé Animale

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/25/335/001-003

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28/03/2025

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**MIMORIADNE OKOLNOSTI:**

Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu. Vzhľadom na nedostatok komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti sa vykonalo len obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti.

### **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

#### OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Keďže ide o registráciu za mimoriadnych okolností a podľa článku 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

| Popis                                                                                                                                                              | Termín vykonania |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Doplňujúce údaje o stabilite počas používania tejto vakcíny by mali byť poskytnuté.                                                                                | Jún 2025         |
| Štúdie trvania imunity: výsledky výzvočných štúdií, ktoré boli iniciované žiadateľom, by mali byť poskytnuté, ako náhle budú k dispozícii.                         | December 2025    |
| Kompletné údaje o stabilite pre jednu šaržu kontrolovanú v Európe, vrátane výsledkov pre vzhľad a sterilitu na konci observačného obdobia, by mali byť poskytnuté. | November 2026    |

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

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

**Liekovky s vakcínou a štítkom 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vectormune HVT-AIV

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

rHVT/AIV H5

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

1000 dávok

2000 dávok

4000 dávok

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETA)  
ROZPÚŠŤADLA**

**Vak s rozpúšťadlom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml**

**1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA**

Cevac Solvent Poultry

**2. CIEĽOVÉ DRUHY**

**3. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Chrániť pred mrazom.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Logo spoločnosti  
alebo  
Ceva Santé Animale

**7. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Vectormune HVT-AIV koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

### 2. Zloženie

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny (0,2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

Morčací herpes vírus, kmeň rHVT/AI-H5 (FC126, asociovaný s bunkami), exprimujúci hemaglutinínový gén vírusu vtácej chrípky subtyp H5, živý: 2,500 - 12,000 PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU – plakotvorné jednotky

Koncentrát: oranžová až bledožltá polopriehľadná zmrazená suspenzia.  
Rozpúšťadlo: číry, oranžový až červený roztok.

### 3. Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat, na redukciiu mortality, klinických príznakov a vylučovanie vírusu v dôsledku infekcie vysoko patogénnym vírusom vtácej chrípky (HPAI) podtypu H5.

Nástup imunity: v 2 týždňoch života  
Trvanie imunity: 19 týždňov.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Hoci nebol preukázaný prenos medzi kurčatami, údaje z podobných vakcín založených na rovnakom HVT vektore naznačujú, že vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia 46 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na morky. Skúšky bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, ako sú postupy čistenia a dezinfekcie na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na morky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a topánok.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať.

Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné. Uchovávajte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

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:

Po 4-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) odporúčeného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Cieľové druhy: Kurčatá.

Nie sú známe.

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**

Subkutánne podanie.

Jedna samostatná dávka 0,2 ml / kurča. Vakcína sa môže aplikovať automatickou injekčnou striekačkou.

Prehľadová tabuľka možností riedenia rôznych veľkostí

| Veľkosť balenia vakcíny<br>(počet ampuliek vakcíny<br>násobený<br>potrebným počtom dávok) | Veľkosť balenia<br>rozpúšťadla (ml) | Objem jednej dávky<br>(ml) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| 2 x 1,000                                                                                 | 400                                 | 0.20                       |
| 1 x 2,000                                                                                 | 400                                 |                            |
| 4 x 1,000                                                                                 | 800                                 |                            |
| 2 x 2,000                                                                                 | 800                                 |                            |
| 1 x 4,000                                                                                 | 800                                 |                            |
| 4,000 + 1,000                                                                             | 1,000                               |                            |
| 6 x 1,000                                                                                 | 1,200                               |                            |
| 3 x 2,000                                                                                 | 1,200                               |                            |
| 4 x 2,000                                                                                 | 1,600                               |                            |
| 2 x 4,000                                                                                 | 1,600                               |                            |

## 9. Pokyn o správnom podaní

Pri podávaní vakcíny je potrebné dodržiavať bežné aseptické opatrenia. Oboznámiť sa podrobne so všetkými bezpečnostnými pokynmi pri manipulácii s tekutým dusíkom, aby sa predišlo zraneniu osôb.

### Príprava injekčnej suspenzie:

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla, rýchlo odobrať presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnuť 2 ml rozpúšťadla do 5 ml injekčnej striekačky.
3. Obsah ampuliek sa za pomoci jemného miešania rýchlo rozmrazí vo vode pri teplote 27 – 39°C.
4. Keď sú ampulky celkom rozmrazené, otvoriť ich a držať ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odobrať obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, ktorá už obsahuje 2 ml rozpúšťadla; na odber použiť injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18G.
6. Preniesť suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Nariedená vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odobrať časť nariedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použiť ju k výplachu ampulky. Potom odobrať tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a preniesť ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakovať jeden alebo dvakrát.
8. Nariedená vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.
9. Je potrebné zabezpečiť, aby sa suspenzia vakcíny počas vakcinácie pravidelne a jemne miešala, aby zostala homogénna.

Opakovať postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené. Vakcínu použiť ihneď, stále ju opatrne miešať, aby bola zaistená homogénna suspenzia buniek a použiť najneskôr do 2 hodín od prípravy.

Rekonštituovaná vakcína je číra, červeno sfarbená injekčná suspenzia.

Zneškodniť všetky ampulky, ktoré boli náhodne rozmrazené.

V žiadnom prípade opätovne nezmrazovať.

Nepoužívať opakovane otvorené obaly nariedenej vakcíny.

## 10. Ochranné lehoty

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

### Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

### Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na liekovka 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 riadte 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/2/25/335/001-003

Koncentrát: Jedna sklenená liekovka, 2 ml obsahujúca 1,000, 2,000 alebo 4,000 dávok.

Rozpúšťadlo: Polyvinylchloridový vak s obsahom 400, 800 b, 1000, 1200 or 1600 ml balený jednotlivo v prebale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

09/2025

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francúzsko

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Maďarsko

## **17. Ďalšie informácie**

Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti vysoko patogénnej aviárnej influenze H5 a Marekovej chorobe u kurčiat. Protilátky proti MDV a AIV môžu byť teda detegované po vakcinácii.

Keďže táto vakcína vyvoláva iba tvorbu protilátok proti H5 proteínu HPAIV, použitie vhodných diagnostických nástrojov umožňuje rozlíšiť infikované a vakcinované zvieratá (DIVA).

Doba trvania imunity je 19 týždňov po očkovaní, čo bolo preukázané pre klad 2.2.1 a podporené bibliografickými údajmi.