

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC TRANSMUNE lyofilizát s rozpúšťadlom na prípravu injekčnej suspenzie pre kurčatá.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,05 ml in-ovo alebo 0,1 ml subkutánne) obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy hydiny (IBD) vírus, kmeň Winterfield 2512:min. 0.1 CID₅₀*

Pomocné látky:

BDA(protilátky proti infekčnej burzitíde) min. 90 VN titra**

* CID₅₀ (Infekčná dávka pre kurčatá 50%)

** VN titer (vírus neutralizačný titer)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu s rozpúšťadlom.

Svetlohnedý lyofilizát na riedenie s čistenou vodou, bezfarebné alebo číre červené rozpúšťadlo pre injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu 18-dňových embryonovaných brojlerových inkubovaných vajec alebo 1 dňových brojlerových kurčiat od sliepok vakcinovaných proti IBD, na redukciu mortality, klinického ochorenia a úbytku hmotnosti, a akútnych lézií Bursa Fabrici spojených s infekciou spôsobenou veľmi virulentnými vírusmi infekčnej burzitídy hydiny (IBD).

Uvoľnenie vakcinačného vírusu z komplexu(a teda imunizácia) je ovplyvnená prirodzeným poklesom materských protilátok (MDA), čo sa neuskutoční, kým MDA nedosiahnu relatívne nízku hladinu. Nástup klinickej ochrany je premenlivý, závisiaci od počiatočnej hladiny MDA. U vakcinovaných brojlerov je dosiahnutý v priebehu 1 dňa pôsobenia vakcinačného vírusu v Bursa Fabrici.

Nástup imunity: medzi 21-32. dňom života

Trvanie imunity: do 42 dňa života.

Virulentné čelenžné testy vykonané za účelom potvrdiť tieto tvrdenia boli robené na brojleroch s ELISA titrom MDA 6,000 (1 dňové kurčatá).

Vykonané terénne pokusy dokazujú že replikácia vakcinačného vírusu v Bursa Fabrici nastáva u brojlerov, ktorých hladiny titrov MDA v liahni dosahujú 14,000 ELISA jednotiek, ale ochrana týchto vtákov bola hodnotená len na základe serologických výsledkov a histológie Bursa Fabrici.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pre vajcia alebo 1-dňové kurčatá ktoré pochádzajú z kŕdľov nevakcinovaných podľa IBD imunizačného programu.(pozri sekcia 4.5)

Nepoužívať pre 1-dňové kurčatá ktoré sa vyliarli z vajec vakcinovaných in ovo, vakcínou Cevac Transmune.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

18 – dňové embryonované brojlerové inkubované vajcia

Vakcína má byť aplikovaná špeciálnym aplikátorom určeným na in-ovo aplikáciu. Nástroje určené na prípravu a aplikáciu vakcíny musia byť sterilné a nesmú obsahovať žiadne zvyšky chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vakcinačný prístroj by mal byť odskúšaný pre bezpečné a efektívne dávkovanie odporúčaného množstva vakcíny 0,05 ml priamo do amnionového vaku embrya.

Pred každou in-ovo aplikáciou sa môže vakcinačná technika vyskúšať pomocou farebného roztoku. Prísne dodržujte pokyny výrobcu in-ovo aplikátora. Na čistenie prístrojov používať len prípravky schválené výrobcom.

Odporúča sa použiť ihly s priemerom 0,4-0,8 mm, dĺžkou 25-28 mm a tlakom vzduch medzi 3,5 baru (50 psi) a 5 barov (72 psi)

1-denné brojlerové kurčatá

Vakcína môže byť aplikovaná automatickou striekačkou na podkožnú aplikáciu. Nástroje určené na prípravu a aplikáciu vakcíny musia byť sterilné a nesmú obsahovať žiadne zvyšky chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vakcinačný prístroj musí byť odskúšaný pre bezpečné a efektívne dávkovanie odporúčaného množstva vakcíny- dávky 0,01 ml. Prísne dodržujte pokyny výrobcu. Vakcína musí byť aplikovaná 1-denným kurčatám podkožne do oblasti krku. Na čistenie prístrojov používať len prípravky schválené výrobcom.

Zvyšky chemických dezinfekčných látok na vnútornom povrchu pomôcok používaných na rekonštitúciu a aplikáciu môžu zničiť živý vírus vakcíny a znížiť jej účinnosť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

18 – dňové embryonované brojlerové inkubované vajcia

Vakcína obsahuje kmeň "intermediate-plus" (stredne a viac) virulentný. Pri vtákoch ktoré nemajú MDA inokulácia vakcíny vyvolá signifikantnú imunosupresiu a poškodenie Burza Fabrici. Preto sa nedoporučuje vakcinovať vajcia pochádzajúce z kŕdľov kde u 1- dňových kurčiat bola hladina titrov MDA nižšia ako 3,000 ELISA jednotiek.

Pred použitím vakcíny je vhodné otestovať hladiny MDA u kurčiat: vzorky majú byť odobraté od 20 kusov jednodňových kurčiat pochádzajúcich z rovnakého chovného kŕdľa, na zistenie ich serologického statusu IBVD. Výsledky tohto vzorkovania naznačia či hladina MDA môže byť očakávaná na úrovni aspoň 3,000 ELISA jednotiek, pre násady ktoré sa z tohto kŕdľa budú liahnúť nasledujúce 4 týždne a budú vhodné na vakcináciu s Cevac Transmune. Testovanie má byť opakované niekoľko krát v znáškovom období podľa výsledkov vyšetrení a potrieb.

Vakcinačný vírus môže byť vylučovaný vakcinovanými vtákmi a môže sa šíriť na vnímavé vtáky. U nevakcinovaných vtákov môže byť detekovaný o 4-7 dní. Kvôli zabráneniu šírenia vírusu nástroje používané na vakcináciu a liahne majú byť po vakcinácii dekontaminované.

Kurčatá z vakcinovaných vajec by nemali byť umiestnené spolu s kurčatami z nevakcinovaných vajec.

Treba dodržiavať opatrenia pre zabránenie šírenia vírusu medzi chovmi. Odporúča sa vakcinovať všetky chovy súčasne. Medzi jednotlivými zástavmi by mali byť haly dekontaminované.

Uspokojivý stupeň ochrany môže byť dosiahnutý iba u dobre vyvinutých 18-dňových embryí. Pred vakcináciou sa odporúča vajcia presvietiť a vajcia obsahujúce mŕtve embryá zlikvidovať.

1 – dňové brojlerové kurčatá

Vakcína obsahuje kmeň "intermediate-plus" (stredne a viac) virulentný. Pri vtákoch ktoré nemajú MDA inokulácia vakcíny vyvolá signifikantnú imunosupresiu a poškodenie Bursa Fabrici. Preto sa nedoporučuje vakcinovať vajcia pochádzajúce z krídlov kde u 1- dňových kurčiat bola hladina titrov MDA nižšia ako 3,000 ELISA jednotiek.

Pred použitím vakcíny je vhodné otestovať hladiny MDA u kurčiat: vzorky majú byť odobraté od 20 kusov jednodňových kurčiat pochádzajúcich z rovnakého chovného krídla, na zistenie ich serologického statusu IBDV. Výsledky tohto vzorkovania naznačia či hladina MDA môže byť očakávaná na úrovni aspoň 3,000 ELISA jednotiek, pre násady ktoré sa z tohto krídla budú liahnuť nasledujúce 4 týždne a budú vhodné na vakcináciu s Cevac Transmune. Testovanie má byť opakované niekoľko krát v znáškovom období podľa výsledkov vyšetrení a potrieb.

Vakcinačný vírus môže byť vylučovaný vakcinovanými vtákmi a môže sa šíriť na vnímavé vtáky. U nevakcinovaných vtákov môže byť detekovaný o 4-7 dní. Kvôli zabráneniu šírenia vírusu nástroje používané na vakcináciu a liahne majú byť po vakcinácii dekontaminované.

Vakcinované kurčatá by nemali byť umiestnené spolu s nevakcinovanými kurčatami.

Treba dodržiavať opatrenia pre zabránenie šírenia vírusu medzi chovmi. Odporúča sa vakcinovať všetky chovy súčasne. Medzi jednotlivými zástavmi by mali byť haly dekontaminované.

Uspokojivý stupeň ochrany môže byť dosiahnutý iba u dobre vyvinutých 1-dňové brojlerové kurčatá.

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

Po vakcinácii sa odporúča umyť a vydezinfikovať si ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U vakcinovaných kurčiat je po vakcinácii veľmi často pozorovaný mierny pokles počtu lymfocytov ktorý dosahuje maximálne hodnoty približne 7 dní po aplikácii. Po 7 dňoch deplécie lymfocytov ustupuje a nasleduje repopulácia lymfocytov a regenerácia Bursa Fabrici. V niektorých prípadoch je replikácia vakcinačných kmeňov predĺžená, (napr.: ako dôsledok prítomnosti vysokých titrov materských protilátok) a maximálna hodnota lymfocytov 2,8 je dosiahnutá medzi 35 a 42 dňom, čo ale nemá žiadny vplyv na produkčné schopnosti krídla.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať na vajcia určené na liahnutie nosníc a chovných brojlerov.

Nepoužívať pre 1-denné kurčatá určené na chov nosníc a brojlerov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať a podávať s Cevac Vectormune ND in-ovo alebo subkutánne. Zmiešané vakcíny chránia proti vírusu pseudomoru hydiny, vírusu Marekovej choroby a vírusu infekčnej burzy (IBD). Bezpečnosť a účinnosť zmiešaných vakcín sa nelíšia od parametrov opísaných pre vakcíny podávané oddelene. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre Vectormune ND.

Na rekonštitúciu Vectormune ND a Cevac Transmune sa má použiť rozpúšťadlo Cevac Solvent Poultry.

In-ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového nasadového vajca. Veľkosť dávky vakcín a rozpúšťadla Cevac Solvent Poultry prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry rozpúšťadlo
2 x 2,000 dávok	2 x 2,000 dávok	200 ml
1 x 4,000 dávok	1 x 4,000 dávok	200 ml
2 x 4,000 dávok	2 x 4,000 dávok	400 ml
4 x 4,000 dávok	4 x 4,000 dávok	800 ml
5 x 4,000 dávok	5 x 4,000 dávok	1000 ml
6 x 4,000 dávok	6 x 4,000 dávok	1200 ml
8 x 4,000 dávok	8 x 4,000 dávok	1600 ml

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá na 1. deň života. Veľkosť dávky vakcín a rozpúšťadla Cevac Solvent Poultry prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry rozpúšťadlo
2 x 1,000 dávok	1 x 2,000 dávok	400 ml
1 x 2,000 dávok	1 x 2,000 dávok	400 ml
2 x 2,000 dávok	2 x 2,000 dávok	800 ml
1 x 4,000 dávok	1 x 4,000 dávok	800 ml
3 x 2,000 dávok	3 x 2,000 dávok	1200 ml
3 x 2,000 dávok	3 x 2,000 dávok	1200 ml
4,000 + 1,000 dávok	4,000 + 1,000 dávok	1000 ml
3 x 2,000 dávok	3 x 2,000 dávok	1200 ml
2 x 4,000 dávok	2 x 4,000 dávok	1600 ml

Do 5 ml striekačky natiahnite 2 ml rozpúšťadla Cevac Solvent Poultry, a potom roztopte obsah liekovky Vectormune ND.

Do inej 5 ml striekačky natiahnite 2 ml rozpúšťadla Cevac Solvent Poultry, a potom rozpustíte obsah liekovky Cevac Transmune.

Rozpustené vakcíny premiestnite do vrečka na rozpúšťadlo a jemne premiešajte.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem Vectormune ND. 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

In ovo podanie

Vakcína sa podáva jedenkrát pomocou in-ovo aplikátora 18-dňovým embryám v množstve 0,05ml / dávka. Vakcína sa aplikuje do amniotickej dutiny alebo zriedkavejšie do tela embrya, čo však nespôsobuje zníženie liahnivosti.

Používať sterilné nástroje pre prípravu a aplikáciu vakcíny.

Subkutánne podanie:

Vakcína sa podáva jednodenným kurčatám, môže sa použiť automatické injekčné zariadenie. Jedna dávka pre subkutánnu aplikáciu je 0,1 ml. Vakcína sa podáva subkutánne do oblasti krku.

Používať sterilné nástroje na prípravu a aplikáciu vakcíny.

Riedenie vakcíny

Na rekonštitúciu Cevac Transmune sa má použiť PBS, fyziologický roztok alebo Cevac Solvent Poultry

In ovo podanie jednej dávky 0,05 ml:

1. Vypočítajte a pripravte potrebné množstvo nariadenej vakcíny nasledovne:

Cevac Transmune	Rozpúšťadlo
1 x 2,000 dávok	100 ml
1 x 4,000 dávok	200 ml
1 x 5,000 dávok	250 ml
2 x 2,500 dávok	250 ml
2 x 4,000 dávok	400 ml
2 x 5,000 dávok	500 ml
4 x 4,000 dávok	800 ml
4 x 5,000 dávok	1,000 ml
1 x 8,000 dávok	400 ml
6 x 4,000 dávok	1200 ml
8 x 4,000 dávok	1600 ml

2. 2 ml riedidla preniesť do sklenenej liekovky s lyofilizátom.

3. Rozpustiť vakcínu jemným pretriasaním a preniesť ju do plastovej fľaše riedidla.

4. Vypláchnuť liekovku s 2 ml riedidla a preniesť do plastovej fľaše.

5. Vypláchnutie zopakovať.

Aplikácia vakcíny:

Postupujte podľa návodu priloženého k in-ovo aplikátoru.

Rozriedenú vakcínu spotrebovať do dvoch hodín.

Subkutánne podanie jednej dávky 0,1 ml:

1. Vypočítajte a pripravte potrebné množstvo nariadenej vakcíny nasledovne:

Cevac Transmune	Rozpúšťadlo
1 x 2,000 dávok	200 ml
1 x 2,500 dávok	250 ml
1 x 4,000 dávok	400 ml
1 x 5,000 dávok	500 ml
2 x 4,000 dávok	800 ml
2 x 5,000 dávok	1,000 ml
1 x 8,000 dávok	800 ml
3 x 4,000 dávok	1200 ml
4x 4,000 dávok	1600 ml

2. 2 ml riedidla preniesť do sklenenej liekovky s lyofilizátom.
3. Rozpustiť vakcínu jemným pretriasaním a preniesť ju do plastovej fľaše riedidla.
4. Vypláchnuť liekovku s 2 ml riedidla a preniesť do plastovej fľaše.
5. Vypláchnutie zopakovať.

Aplikácia vakcíny:

Postupujte podľa návodu priloženého k automatickému injekčnému zariadeniu.

Rozriedenú vakcínu spotrebovať do dvoch hodín.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 10-násobne vyššej dávky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Na stimuláciu aktívnej imunity proti veľmi virulentným kmeňom vírusu infekčnej burzitídy u brojlerových kurčiat pochádzajúcich od sliepok vakcinovaných proti IBD.

Vakcína obsahuje živý „intermediate plus“ IBDV kmeň Winterfield 2512 naviazaný na špecifické imunoglobulíny. Obidve zložky vytvárajú komplex ktorý je aplikovaný prostredníctvom vakcíny.

Vakcinačný vírus Winterfield 2512 aplikovaný samostatne- nie vo forme imunokomplexu vyúsťuje do histologických lézií v Bursa Fabrici s priemerným skóre 2.2 na 28. deň po vakcinácii(po orálnej vakcinácii jednodňových SPF kurčiat 10 dávkami). Závažnosť a trvanie týchto lézií je menej signifikantné pri aplikácii imuno - komplexnej vakcíny.

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre vtáky, živé vírusové vakcíny pre domáce vtáctvo

ATC vet. kód: QI01AD09

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

BDA (protilátky proti infekčnej burzitíde)

cyklodextrín

sacharóza

hydrogén-glutaman sodný

dihydrogénfosforečnan draselný

hydrogénfosforečnan draselný

Rozpúšťadlo (PBS):

chlorid sodný

chlorid draselný

dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

dihydrogenfosforečnan draselný

voda na injekcie

Rozpúšťadlo (fyziologický roztok):

chlorid sodný
voda na injekcie

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Poultry):

Sacharóza
Hydrolyzovaný kazeín
Sorbitol
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fenolová červeň
Voda na injekcie

6.2. Hlavné inkompatibility

Nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem Vectormune ND a rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla (PBS) zabaleného v pôvodnom obale: 43 mesiacov

Čas použiteľnosti rozpúšťadla (fyziologický roztok) zabaleného v pôvodnom obale:

- Plastové vaky na báze polyolefínov vybavené infúznym portom, gumenou zátkou s odklápacím uzáverom: 33 mesiacov
- Plastové vaky na báze polyolefínov jednou alebo dvoma hadičkami uzatvorenými injekčným portom alebo gumenou zátkou s odklápacím uzáverom: 2 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku (v PBS, vo fyziologickom roztoku alebo v Cevac Solvent Poultry) podľa návodu: 2 hodiny

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Lyofilizát: uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlá uchovávať pri teplote do 25°C.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Papierová skladačka s jednou alebo 20 liekovkami obsahujúca 10 ml sklenené liekovky (typ 1) s obsahom 2000, 2500, 4000 alebo 5000 a 13,5 ml obsahujúca 8000 dávok uzavreté bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom s umelohmotným stredom.

Rozpúšťadlo (PBS):

Papierová skladačka s jednou, 5 alebo 20 plastovými fľašami (LDPE) s obsahom 100, 200, 250, 400 alebo 500 ml uzavreté bromobutylovou zátkou s hliníkovým uzáverom a umelohmotným stredom.

Rozpúšťadlo (fyziologický roztok) :

- Plastové vaky na báze polyolefínov vybavené infúznym portom, gumenou zátkou s odklápacím uzáverom: 500 ml, 1000 ml, 5x500 ml, 5x1000 ml.

- Plastové vaky na báze polyolefínov vybavené jednou alebo dvoma hadičkami uzatvorenými injekčným portom alebo gumenou zátkou s odklápacím uzáverom: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Poultry)

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

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., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, 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

97/055/DC/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA/LYOFILIZÁT 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 dávok

1. NÁZOV LIEKU

CEVAC TRANSMUNE lyofilizát s rozpúšťadlom na prípravu injekčnej suspenzie pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Živá atenuovaná vakcína proti IBD, ktorá obsahuje kmeň Winterfield IBD 2512 (min. 0,1 CID 50* v jednej dávke), BDA(min. 90 VNT**)

*CID 50 (Infekčná dávka pre kurčatá 50%), ** VN titer (vírus neutralizačný titer)

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu s rozpúšťadlom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 2000, 1x 2500, 1x 4000, 1x 5000, 1x 8000 dávok

20 x2000, 20 x2500, 20 x4000, 20 x5000, 20 x 8000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

In ovo alebo subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Lyofilizát: uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov .

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

Len pre zvieratá

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLÁDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., , Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/055/DC/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

FEAŠKA ROZPÚŠŤADLO: PBS alebo fyziologický roztok

1. NÁZOV LIEKU

CEVAC TRANSMUNE

Sterilné rozpúšťadlo pre vakcínu (PBS) (Fyziologický roztok)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 in ovo dávka 0,05 ml alebo dávka na subkutánne podanie 0,1 ml obsahuje: sodné a draselné soli v purifikovanej vode na injekciu. Sodné soli vo vode na injekciu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

Voda – priehľadné bezfarebné rozpúšťadlo na prípravu injekcie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml,

5 x 100 ml, 5 x 200 ml, 5 x 250 ml, 5 x 400 ml, 5 x 500 ml

20 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 20 x 400 ml, 20 x 500 ml

250 ml, 500 ml, 1000 ml

5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat

6. INDIKÁCIA (-IE)

Rozpúšťadlo pre prípravu lyofilizovanej vakcíny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov- likvidácia .

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 {mesiac/rok}– vid' zadná strana vaku

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Nezmrazovať.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/055/DC/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vak s rozpúšťadlom Cevac Solvent Poultry: 200ml, 400ml, 800ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Cevac Solvent Poultry

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nezmrazovať.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

8. Logo / názov spoločnosti

Logo spoločnosti

alebo

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA s.r.o.

Prievozská 5434/6A

821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov

Slovenská republika

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

liekovka / Lyofilizát- 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC TRANSMUNE

lyofilizát s rozpúšťadlom na prípravu injekčnej suspenzie pre kurčatá.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2000 dávok

2500 dávok

4000 dávok

5000 dávok

8000 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

In ovo alebo subkutánne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CEVAC TRANSMUNE lyofilizát s rozpúšťadlom na prípravu injekčnej suspenzie 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., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd, Szállás utca 5, Budapešť, 1107, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC TRANSMUNE lyofilizát s rozpúšťadlom na prípravu injekčnej suspenzie pre kurčatá.

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Lyofilizát so zriedovačom na prípravu injekčnej suspenzie pre kurčatá.

Živá atenuovaná vakcína proti infekčnej burzitíde IBD, ktorá obsahuje kmeň Winterfield 2512 (min. 0,1 CID 50* v jednej dávke), v kombinácii s protilátkami proti infekčnej burzitíde (min. 90 VNT**)

je viacdávková lyofilizovaná vakcína .

Svetlohnedý lyofilizát na riedenie s čistenou vodou, bezfarebné alebo číre červené rozpúšťadlo pre injekčný roztok.

*CID 50 (Infekčná dávka pre kurčatá 50%)

** VNT (vírus neutralizačný titer)

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu 18-dňových embryonovaných brojlerových inkubovaných vajec alebo 1 dňových brojlerových kurčiat od sliepok vakcinovaných proti IBD, na redukciu mortality, klinického ochorenia a úbytku hmotnosti, a akútnych lézií Bursa Fabrici spojených s infekciou spôsobenou veľmi virulentnými vírusmi infekčnej burzitídy hydiny (IBD).

Uvoľnenie vakcinačného vírusu z komplexu(a teda imunizácia), je ovplyvnená prirodzeným poklesom materských protilátok (MDA), čo sa neuskutoční, kým MDA nedosiahnu relatívne nízku hladinu. Nástup klinickej ochrany je premenlivý, závisiaci od počiatočnej hladiny MDA. U vakcinovaných brojlerov je dosiahnutý v priebehu 1 dňa pôsobenia vakcinačného vírusu v Bursa Fabrici.

Nástup imunity: medzi 21-32. dňom života

Trvanie imunity: do 42 dňa života.

Virulentné čelenžné testy vykonané za účelom potvrdiť tieto tvrdenia boli robené na brojleroch s ELISA titrom MDA 6,000 (1 dňové kurčatá).

Vykonané terénne pokusy dokazujú že replikácia vakcinačného vírusu v Bursa Fabrici nastáva u brojlerov, ktorých hladiny titrov MDA v liahni dosahujú 14,000 ELISA jednotiek, ale ochrana týchto vtákov bola hodnotená len na základe serologických výsledkov a histológie Bursa Fabrici

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pre násadové vajcia alebo 1-dňové kurčatá ktoré pochádzajú z krdľov nevakcinovaných podľa IBD imunizačného programu.(pozri sekcia 4.5)

Nepoužívať pre 1-dňové kurčatá ktoré sa vyliahli z vajec vakcinovaných in ovo, vakcínou Cevac Transmune.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U vakcinovaných kurčiat je po vakcinácii veľmi často pozorovaný mierny pokles počtu lymfocytov ktorý dosahuje maximálne hodnoty približne 7 dní po aplikácii. Po 7 dňoch deplécie lymfocytov ustupuje a nasleduje repopulácia lymfocytov a regenerácia Bursa Fabrici.

V niektorých prípadoch je replikácia vakcinačných kmeňov predĺžená, (napr.: ako dôsledok prítomnosti vysokých titrov materských protilátok) a maximálna hodnota lymfocytov 2,8 je dosiahnutá medzi 35 a 42 dňom, čo ale nemá žiadny vplyv na produkčné schopnosti krdľa. Každý nežiaduci účinok ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľa oznámte vášmu veterinárnemu lekárovi.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých

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 a embryonované vajcia kurčiat

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

In-ovo alebo subkutánne podanie

0,05 ml Cevac Transmune sa podáva do embryonovaných vajec 18-dňovým embryám.
alebo

0,1 ml Cevac Transmune sa podáva podkožne, do oblasti krku 1-dňovým brojlerovým kurčatám

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcína sa podáva pomocou automatického in ovo aplikátora alebo pomocou automatickej striekačky určenej na subkutánne podanie.

Používať sterilné nástroje pre prípravu a aplikáciu vakcíny.

Riedenie vakcíny

Na rekonštitúciu Cevac Transmune sa môže použiť PBS, fyziologický roztok alebo Cevac Solvent Poultry .

In ovo podanie jednej dávky 0,05 ml:

1. Vypočítajte a pripravte potrebné množstvo nariedenej vakcíny nasledovne:

Cevac Transmune	Rozpúšťadlo
1 x 2,000 dávok	100 ml
1 x 4,000 dávok	200 ml
1 x 5,000 dávok	250 ml
2 x 2,500 dávok	250 ml
2 x 4,000 dávok	400 ml
2 x 5,000 dávok	500 ml
4 x 4,000 dávok	800 ml
4 x 5,000 dávok	1,000 ml
1 x 8,000 dávok	400 ml
6 x 4,000 dávok	1200 ml
8 x 4,000 dávok	1600ml

2 ml riedidla preniesť do sklenenej liekovky s lyofilizátom.

3. Rozpustiť vakcínu jemným pretriasaním a preniesť ju do plastovej fľaše riedidla.

4. Vypláchnuť liekovku s 2 ml riedidla a preniesť do plastovej fľaše.

5. Vypláchnutie zopakovať.

Aplikácia vakcíny:

Postupujte podľa návodu priloženého k in-ovo aplikátoru.

Rozriedenú vakcínu spotrebovať do dvoch hodín.

Subkutánne podanie jednej dávky 0,1 ml:

1. Vypočítajte a pripravte potrebné množstvo nariadenej vakcíny nasledovne:

Cevac Transmune	Rozpúšťadlo
1 x 2,000 dávok	200 ml
1 x 2,500 dávok	250 ml
1 x 4,000 dávok	400 ml
1 x 5,000 dávok	500 ml
2 x 4,000 dávok	800 ml
2 x 5,000 dávok	1,000 ml
1 x 8,000 dávok	800 ml
3x 4,000 dávok	1200 ml
4x 4,000 dávok	1600 ml

2. 2 ml riedidla preniesť do sklenenej liekovky s lyofilizátom.

3. Rozpustiť vakcínu jemným pretriasaním a preniesť ju do plastovej fľaše riedidla.

4. Vypláchnuť liekovku s 2 ml riedidla a preniesť do plastovej fľaše.

5. Vypláchnutie zopakovať.

Aplikácia vakcíny:

Postupujte podľa návodu priloženého k automatickému injekčnému zariadeniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nezmrazovať.

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

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii PBS, fyziologický roztok alebo Cevac Solvent Poultry) podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

In ovo podanie:

Vakcína má byť aplikovaná špeciálnym aplikátorom určeným na in-ovo aplikáciu. Nástroje určené na prípravu a aplikáciu vakcíny musia byť sterilné a nesmú obsahovať žiadne zvyšky chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vakcinačný prístroj musí byť odskúšaný pre bezpečné a efektívne dávkovanie odporúčaného množstva 0,05 ml vakcíny priamo do amnionového vaku embrya. Zbytky chemických dezinfekčných prostriedkov používaných na riedenie a aplikáciu môžu znížiť účinnosť vakcíny. Pred každou in-ovo aplikáciou sa môže vakcinačná technika vyskúšať pomocou farebného roztoku. Prísne dodržujte pokyny výrobcu in-ovo aplikátora. Na čistenie prístrojov používať len prípravky schválené výrobcom.

Odporúča sa použiť ihly s priemerom 0,4-0,8 mm, dĺžkou 25-28 mm a tlakom vzduch medzi 3,5 baru (50 psi) a 5 barov (72 psi)

Subkutánne podanie:

Vakcína môže byť aplikovaná automatickou striekačkou na podkožnú aplikáciu. Nástroje určené na prípravu a aplikáciu vakcíny musia byť sterilné a nesmú obsahovať žiadne zvyšky chemických dezinfekčných prostriedkov. Zbytky chemických dezinfekčných prostriedkov používaných na riedenie a aplikáciu môžu znížiť účinnosť vakcíny.

Vakcinačný prístroj musí byť odskúšaný pre bezpečné a efektívne dávkovanie odporúčaného množstva vakcíny- dávky 0,1 ml. Prísne dodržujte pokyny výrobcu. Vakcína musí byť aplikovaná 1-denným brojlerovým kurčiatom podkožne do oblasti krku. Na čistenie prístrojov používať len prípravky schválené výrobcom.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti veľmi virulentným kmeňom vírusu infekčnej burzitídy u brojlerových kurčiat pochádzajúcich od sliepok vakcinovaných proti IBD.

Vakcína obsahuje živý „intermediate plus“ IBDV kmeň Winterfield 2512 naviazaný na špecifické imunoglobulíny. Obidve zložky vytvárajú komplex ktorý je aplikovaný prostredníctvom vakcíny.

Vakcinačný vírus Winterfield 2512 aplikovaný samostatne- nie vo forme imunokomplexu vyúsťuje do histologických lézií v Bursa Fabrici s priemerným skóre 2.2 na 28. deň po vakcinácii(po orálnej vakcinácii jednodňových SPF kurčiat 10 dávkami). Závažnosť a trvanie týchto lézií je menej signifikantné pri aplikácii imuno - komplexnej vakcíny.

Pri vtákoch ktoré nemajú MDA inokulácia vakcíny vyvolá signifikantnú imunosupresiu a poškodenie Bursa Fabrici. Preto sa nedoporučuje vakcinovať vajcia pochádzajúce z krídlov kde u 1- dňových kurčiat bola hladina titrov MDA nižšia ako 3,000 ELISA jednotiek.

Pred použitím vakcíny je vhodné otestovať hladiny MDA u kurčiat: vzorky majú byť odobraté od 20 kusov jednodňových kurčiat pochádzajúcich z rovnakého chovného krídla, na zistenie ich serologického statusu IBDV. Výsledky tohto vzorkovania naznačia či hladina MDA môže byť očakávaná na úrovni aspoň 3,000 ELISA jednotiek, pre násady ktoré sa z tohto krídla budú liahnúť nasledujúce 4 týždne a budú vhodné na vakcináciu s Cevac Transmune. Testovanie má byť opakované niekoľko krát v znáškovom období podľa výsledkov vyšetrení a potrieb.

Vakcinačný vírus môže byť vylučovaný vakcinovanými vtákmi a môže sa šíriť na vnímavé vtáky. U nevakcinovaných vtákov môže byť detekovaný o 4-7 dní. Kvôli zabráneniu šírenia vírusu nástroje používané na vakcináciu a liahne majú byť po vakcinácii dekontaminované.

Kurčatá z vakcinovaných vajec by nemali byť umiestené spolu s kurčatami z nevakcinovaných vajec.

Treba dodržiavať opatrenia pre zabránenie šírenia vírusu medzi chovmi. Odporúča sa vakcinovať všetky chovy súčasne. Medzi jednotlivými zástavami by mali byť haly dekontaminované.

Uspokojivý stupeň ochrany môže byť dosiahnutý iba u dobre vyvinutých 18-dňových embryí alebo u zdravých jednodenných brojlerových kurčiat. Pred vakcináciou sa odporúča vajcia presvietiť a vajcia obsahujúce mŕtve embryá zlikvidovať.

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

Po vakcinácii sa odporúča umyť a vydezinfikovať si ruky.

Ak u vás nastala náhodná injekcia prípravku, vyhľadajte ihneď pomoc lekára a ukážte mu príbalovú informáciu alebo označenie.

Znáška:

Nepoužívať na vajcia určené na liahnutie nosníc a chovných brojlerov.

Nepoužívať pre 1-denné kurčatá určené na chov nosníc a brojlerov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať a podávať s Cevac Vectormune ND in-ovo alebo subkutánne. Zmiešané vakcíny chránia proti vírusu pseudomoru hydiny, vírusu Marekovej choroby a vírusu infekčnej burzy (IBD). Bezpečnosť a účinnosť zmiešaných vakcín sa nelíšia od parametrov opísaných pre vakcíny podávané oddelene. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre Vectormune ND.

Pre rekonštitúciu Vectormune ND a Cevac Transmune sa má použiť rozpúšťadlo Cevac Solvent Poultry.

In-ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového nasadového vajca. Veľkosť dávky vakcín a sterilného rozpúšťadla prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry rozpúšťadlo
2 x 2,000 dávok	2 x 2,000 dávok	200 ml
1 x 4,000 dávok	1 x 4,000 dávok	200 ml
2 x 4,000 dávok	2 x 4,000 dávok	400 ml
4 x 4,000 dávok	4 x 4,000 dávok	800 ml
5 x 4,000 dávok	5 x 4,000 dávok	1000 ml
6 x 4,000 dávok	6 x 4,000 dávok	1200 ml
8 x 4,000 dávok	8 x 4,000 dávok	1600 ml

Subkutánne použitie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá v 1. deň života. Veľkosť dávky vakcín a rozpúšťadla Cevac Solvent Poultry prispôbte podľa nasledujúcej tabuľky.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry rozpúšťadlo
2 x 1,000 dávok	1 x 2,000 dávok	400 ml
1 x 2,000 dávok	1 x 2,000 dávok	400 ml
2 x 2,000 dávok	2 x 2,000 dávok	800 ml
1 x 4,000 dávok	1 x 4,000 dávok	800 ml
4,000+ 1,000 dávok	4,000+ 1,000 dávok	1000 ml

3 x 2,000 dávok	3 x 2,000 dávok	1200 ml
2 x 4,000 dávok	2 x 4,000 dávok	1600 ml

Do 5 ml striekačky natiahnite 2 ml rozpúšťadla Cevac Solvent Poultry, a potom roztopte obsah liekovky Vectormune ND.

Do inej 5 ml striekačky natiahnite 2 ml rozpúšťadla Cevac Solvent Poultry, a potom rozpustite obsah liekovky Cevac Transmune.

Rozpustené vakcíny premiestnite do vrečka na rozpúšťadlo a jemne premiešajte.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem Vectormune ND. 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 podaní 10-násobne vyššej dávky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky okrem tých ktoré sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Inkompatibility:

Nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem Vectormune ND a rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

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 miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia lyofilizátu: 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 , 1 alebo 20 liekoviek v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia rozpúšťadla (PBS): 100, 200, 250, 400 alebo 500 ml, 1, 5 alebo 20 fliaš v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia rozpúšťadla (fyziologický roztok): 250, 500 a 1000 ml, 1 alebo plastových 5 fliaš na báze polyolefínov v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry): 200, 400, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml plastový vak z polyvinylchloridu balený jednotlivo v prebale.

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., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.