

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC IBD L lyofilizát pro podání v pitné vodě

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

### Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen Winterfield 2512 G-61 min. 102,0 EID<sub>50</sub> – max. 103,3 EID<sub>50</sub>  
\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrolyzovaný laktalbumin
Sacharosa
Glutaman sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Patentní modř V

Lyofilizát modré barvy.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti chorobě způsobené mimořádně virulentními kmeny viru infekční burzitidy (chorobě Gumboro).

Nástup imunity: nebylo stanoveno

Trvání imunity: nebylo stanoveno

### 3.3 Kontraindikace

CEVAC IBD L by se neměl používat pro imunizaci hejn bez mateřských protilátek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinaci je možné dosáhnout jenom u zdravých ptáků. Počet dávek zaokrouhlete směrem nahoru (např. 20 000 dávek pro 19 450 ptáků) nesnažte se dávkou pokrýt větší počet kuřat, než je určeno. Všechny ptáky v hejnu je nutno vakcinovat najednou. Vakcínu aplikujte během nejchladnější části dne. Všechny otevřené nádobky s vakcínou po použití zlikvidujte dle platných právních předpisů. Nevhodné skladování nebo nesprávná manipulace s vakcínou může způsobit snížení její aktivity.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Vakcína CEVAC IBD L by se neměla míchat s jinými vakcínami.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

CEVAC IBD L se podává v pitné vodě. Brojleři se vakcinují vakcínou CEVAC IBD L ve stáří 10 až 18 dní v závislosti na hladině mateřských protilátek. Kuřice se vakcinují dvakrát ve stáří 16 až 26 dní při zachování intervalu 6 dní mezi oběma vakcinacemi. Přesný datum vakcinace může být stanoven zjištěním hladiny protilátek sérologickými metodami.

*Podání v pitné vodě:*

V čase 48 hodin před a 24 hodin po vakcinaci nepoužívejte dezinfekční prostředky do pitné vody pro vakcinované ptáky. Používáte-li automatické chlňovací zařízení, během této periody ho vypněte.

Napáječky by měly být před vakcinací důkladně vyčištěné. Při čištění nepoužívejte dezinfekční prostředky. Uzavřete systém distribuce vody, zvedněte a vyprázdněte napájecí trubky nebo vyprázdněte napáječky. Potřebná doba odstavení od napájení se mění v závislosti na věku ptáků a klimatických podmínkách (v průměru 1 hodina 30 minut). Připravte si vakcínu jenom v dávce pro okamžité použití. Na přípravu a aplikaci vakcíny použijte jenom plastový materiál a nástroje.

Připravte si objem vody, který ptáci spotřebují do dvou hodin. Tento objem se může měnit v závislosti na klimatických podmínkách a podmínkách prostředí.

Stáří	10-12 dní	13-18 dní	19-26 dní
Minimální množství vody pro 1000 ptáků	10 litrů	15 litrů	25 až 30 litrů

Pro zachování aktivity viru neutralizujte chlór ve vodě přidáním 2,5 g sušeného odtučněného mléka na 1 l vody, nebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na přípravu vakcíny nepoužívejte vodu s vysokým obsahem iontů kovů. Vakcínu rekonstituujte v čisté, chladné, nechlórované vodě tím způsobem, že lahvičku s vakcínou otevřete přímo pod vodou a necháte ji tam 10 minut. Když se změní zbarvení vody v nádržce (modré barvivo ve vakcíně), otevřete přívody a zkontrolujte průchodnost rozvodu v chovných prostorech. Po vyprázdnění nádrže ji naplňte suspenzí sušeného odtučněného mléka, nechte stát 10 minut, pak otevřete přívod vody a vypláchněte zbytky vakcíny do rozvodného systému. Vakcína může být distribuována také obsluhujícím personálem manuálně v plastových konvích.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Není známe.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD09**

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Pro zachování aktivity viru neutralizujte chlór ve vodě přidáním 2,5 g sušeného odtučněného mléka na 1 l vody, nebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na přípravu vakcíny nepoužívejte vodu s vysokým obsahem iontů kovů.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.  
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je dodávána ve skleněných lahvičkách balených v papírových krabicích, obsahujících 2500 dávek, 20x1000, 20x2500 nebo 20x5000 dávek vakcíny. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/078/03-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 6.10.2003

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

04/2024

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).