

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CEVAC ND-IB-EDS K injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum kmen „SZ“ LaSota min. 50 PD₅₀*

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum kmen „M-41“ min. 6 log₂ HI*

Adenovirus (EDS) inactivatum kmen „B8/78“ min. 7 log₂ HI *

* PD – protektivní dávka, HI – hemaglutinace-inhibice

Adjuvans:

Olejové adjuvans max. 255 mg.

Pomocné látky:

Thiomersal max. 20 µg.

Homogenní emulze špinavě bílé barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

CEVAC ND-IB-EDS K je vakcína určena k imunizaci chovných hejn a nosnic ve stáří 16 – 20 týdnů proti syndromu poklesu snášky (EDS) a k aktivní imunizaci hejn brojlerů a nosnic primárně vakcinovaných proti infekční bronchitidě (IB) a newcastleské chorobě (ND) atenuovanou živou vakcínou. Potomstvo vakcinované drůbeže bude chráněné specifickými mateřskými protilátkami proti ND a IB.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci pro ND složku a 4 týdny po vakcinaci pro IB a EDS složku.

Trvání imunity: 9 měsíců od data vakcinace.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Nosnice:

Doporučuje se vakcinace nosnic ve věku 16-20 týdnů. Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ ve velikosti hrachu, který ve většině případů vymizí do 2 - 3 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno,
e-mail: adr@uskvbl.cz,
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

0,5 ml na jedno zvíře.

Vakcinace preimunizovaných hejn brojlerů a nosnic se doporučuje ve věku 16-20 týdnů. Primární vakcinace hejn brojlerů a nosnic proti infekční bronchitidě (IB) a newcastleské chorobě (ND) atenuovanou živou vakcínou by měla být ukončena 4-5 týdnů před podáním vakcíny CEVAC ND-IB-EDS K.

9. Informace o správném podávání

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinaci je možné dosáhnout jenom u dobře vyvinutých a zdravých zvířat. Používat sterilní vakcinační zařízení. 3 – 4 hodiny před použitím uchovávat vakcínu při pokojové teplotě (15 – 25 °C). Provéřit přesnost stříkačky, aby byla podána přesná dávka.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/092/03-C

Velikosti balení:

1 x 250 ml (500 dávek), 1 x 500 ml (1000 dávek), 5 x 500 ml (5 x 1000 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

Tel: 00 800 35 22 11 51, E-mail: pharmacovigilance@ceva.com, ceva@ceva-ah.sk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia, Szállás u. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

17. Další informace