

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
Cevac Meta L lyofilizát pro okulonasální suspenzi pro kura domácího

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás utca 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cevac Meta L lyofilizát pro okulonasální suspenzi pro kura domácího

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivé látky:**

Aviární *metapneumovirus* (virus syndromu oteklé hlavy), živý, atenuovaný, subtyp B, kmen CRR126  
2,5-3,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50% inokulovaných buněčných kultur.

Žlutavě bílý lyofilizát.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kuřat, chovaných za účelem budoucí snášky vajec, k redukci klinických příznaků a vylučování viru v důsledku infekce metapneumovirem (syndrom oteklé hlavy - Swollen Head Syndrome).

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Délka trvání imunity: 9 týdnů po vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro okulonasální použití: Jedna dávka vakcíny se podá nakapáním do oka od 1. dne stáří nebo hrubým sprejem od 5 týdnů stáří.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

### Oční podání:

Vakcína se rekonstituuje nejlépe v destilované vodě, nebo popřípadě v chladné, čisté vodě prosté chlóru.

Musí být otevřeno a naředěno takové množství lahviček, které odpovídá skutečné potřebě. Lze počítat, že na každých 1000 dávek vakcíny je třeba 30 ml vody.

Přidrže kuřata, která mají být vakcinována, tak aby měla hlavu nakloněnou na jednu stranu. Podejte jednu kapku (cca 0,03 ml) vakcíny do oka vakcinovaného kuřete.

### Podání sprejem:

Vakcína se rekonstituuje nejlépe v destilované vodě, nebo popřípadě v chladné, čisté vodě prosté chlóru.

Musí být otevřeno a naředěno takové množství lahviček, které odpovídá skutečné potřebě. Objem vody použité k rekonstituci vakcíny musí být dostatečný, aby při sprejování kuřat byla zajištěna rovnoměrná aplikace vakcíny. Podmínky se budou lišit v závislosti na stáří vakcinovaných kuřat a na systému řízení chovu, přibližně však lze počítat, že na každých 1000 dávek vakcíny je třeba 400 až 500 ml vody. Suspenze vakcíny musí být rozprášena stejnoměrně ze vzdálenosti 30 až 40 cm na stanovený počet kuřat. Vakcinace se doporučuje ve formě hrubého spreje zajišťujícího kapky o velikosti 100-150 um. Sprejovací zařízení by mělo být bez sedimentů, koroze a dezinfekčních prostředků.

Pro účinné rovnoměrné podání vakcíny zajistěte, aby vakcinovaná kuřata v průběhu sprejování seděla těsně u sebe, v prostředí tlumeného osvětlení.

K zamezení víření vzduchu má být v závislosti na podmínkách ustájení v průběhu vakcinace a po jejím provedení vypnuta ventilace.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po naředění nebo rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 20 dnů po vakcinaci.

Vakcinační kmen se může rozšířit na nevakcinované ptáky.

Aby se snížila možnost cirkulace vakcinačního kmene, doporučuje se vakcinovat všechna vnímavá zvířata na daném místě, přednostně ve stejnou dobu.

Je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, jako jsou čištění a dezinfekce, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy.

Nevakcinovaní ptáci by měli být umístěni odděleně od vakcinovaných kuřat.

Krůty, které jsou v kontaktu s vakcinovanými kuřaty, mohou na vakcinační kmen reagovat a vykazovat klinické příznaky, jako je slabý výtok z nosních dutin nebo zánět spojivek, které mohou přetrvávat 2-3 dny.

Nedoporučuje se vakcinovat v přítomnosti jiných vnímavých druhů ptáků (perličky, bažanti a kachny pižmové) s přihlédnutím k šíření vakcinačního kmene a nedostatku údajů o bezpečnosti pro tyto druhy.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky sestávající z rukavic odolných proti průniku vody a bezpečnostních brýlí.

Vakcinační kmen může v okolním prostředí přetrvávat až po dobu 4 týdnů. Osoby přicházející do styku s vakcinovanými kuřaty musí dodržovat obecné hygienické zásady (výměna oděvů, nošení rukavic, čištění a dezinfekce bot) a musí dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat, .

#### Snáška:

Nepoužívejte u ptáků ve snášce a dále v období 4 týdnů před začátkem snášky.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Současné použití vakcíny s jinou vakcínou může snížit a / nebo zpozdit imunitní odpověď kterékoli z vakcín. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U budoucích nosnic byla prokázána bezpečnost po podání 10násobné dávky.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 nebo 5000 dávek v jedné lahvičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1, 10 nebo 20 lahvičkami s 500 dávkami vakcíny.  
Papírová krabička s 1, 10 nebo 20 lahvičkami s 1000 dávkami vakcíny.  
Papírová krabička s 1, 10 nebo 20 lahvičkami s 2000 dávkami vakcíny.  
Papírová krabička s 1, 10 nebo 20 lahvičkami s 2500 dávkami vakcíny.  
Papírová krabička s 1, 10 nebo 20 lahvičkami s 3000 dávkami vakcíny.  
Papírová krabička s 1, 10 nebo 20 lahvičkami se 4000 dávkami vakcíny.  
Papírová krabička s 1, 10 nebo 20 lahvičkami s 5000 dávkami vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.