

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC ND-IB-EDS K injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný, kmeň „SZ“ La Sota min. 50 PD₅₀*

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň „M-41“ min. 6 log₂ HI*

Vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), inaktivovaný, kmeň „B8/78“ min. 7 log₂ HI*

* PD – protektívna dávka, HI – inhibícia hemaglutinácie

Pomocné látky:

Thiomersal

Adjuvans:

Ľahký tekutý parafín

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (*Gallus domesticus*).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu chovných krdľov a nosníc od 16.-20. týždňa života po predchádzajúcej vakcinácii proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny živými vakcínami. Potomstvo od takto vakcinovaných kurčiat bude mať materské protilátky proti ND a IB.

Nástup a trvanie imunity: 3 týždne po imunizácii ND zložkou a 4 týždne po imunizácii IB a EDS zložkou.

Trvanie imunity: 9 mesiacov od dátumu vakcinácie

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pre staré alebo oslabené vtáky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u dobre vyvinutých a zdravých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcinácia nespôsobuje systémové reakcie. V mieste vpichu sa môže objaviť opuch vo veľkosti hrachu, ktorý vo väčšine prípadov zmizne do 2 - 3 týždňov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Odporúča sa vakcinácia nosníc od 16.-20. týždňa života. V priebehu znášky sa vakcinácia neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne 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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

0,5 ml. Subkutánne alebo intramuskulárne.

Používať sterilný injekčný materiál. 3 – 4 hodiny pred použitím uchovávať vakcínu pri izbovej teplote.

Preveriť presnosť striekačky, aby bola podaná presná dávka.

Vakcinácia preimunizovaných krdľov brojlerov a nosníc sa odporúča od 16.-20. týždňa života. Preimunizácia krdľov brojlerov a nosníc proti infekčnej bronchitíde (IB) a pseudomoru hydiny (ND) atenuovanou živou vakcínou by malo byť ukončené 4-5 týždňov pred aplikáciou vakcíny
CEVAC – ND – IB – EDS K.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek, inaktivovaná vírusová vakcína
ATCvet kód: QI01AA13

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu chovných krdľov a nosníc od 16.-20. týždňa života po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami. Cieľom vakcinácie je prevencia. Dlhodobý antigénny účinok a stabilná imunitná odpoveď počas znáškového obdobia je podmienená olejovým adjuvans vo vakcíne. U hydiny imunizovanej živou vakcínou (ND a IB) je jedna aplikácia postačujúca.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pomocné látky:

Thiomersal

PBS

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín

Sorbitanoleat

Polysorbát

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Spotrebovať do 10 hodín po otvorení liekovky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastové nádoby uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajším obalom je papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 250 ml (1 x 500 dávok), 1 x 500 ml (1 x 1000 dávok), 5 x 500 ml (5 x 1000 dávok).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto 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.: +421 2 55 56 64 88
Fax: +421 2 55 56 64 87

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/050/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

4.8.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2015

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM AJ VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUEKA, ETIKETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC ND-IB-EDS K injekčná emulzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný, kmeň „SZ“ La Sota min. 50 PD₅₀*

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň „M-41“ min. 6 log₂ HI*

Vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), inaktivovaný, kmeň „B8/78“ min. 7 log₂ HI*

* PD – protektívna dávka, HI – inhibícia hemaglutinácie

Pomocné látky: Thiomersal , PBS

Adjuvans: Ľahký tekutý parafín, Sorbitanoleat, Polysorbát

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 250 ml (1 x 500 dávok), 1 x 500 ml (1 x 1000 dávok), 5 x 500 ml (5 x 1000 dávok).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (Gallus domesticus).

6. INDIKÁCIA (-IE)

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu chovných kŕdľov a nosníc od 16.-20. týždňa životapo predchádzajúcej vakcinácii proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny živými vakcínami. Potomstvo od takto vakcinovaných kurčiat bude mať materské protilátky proti ND a IB.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

0,5 ml. S.c. alebo i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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}

Spotrebovať do 10 hodín po otvorení liekovky.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 - 8°C). Chrániť pred svetlom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/050/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CEVAC ND-IB-EDS K injekčná emulzia

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, SR

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC ND-IB-EDS K injekčná emulzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný, kmeň „SZ“ La Sota min. 50 PD₅₀*

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň „M-41“ min. 6 log₂ HI*

Vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), inaktivovaný, kmeň „B8/78“ min. 7 log₂ HI*

* PD – protektívna dávka, *HI – inhibícia hemaglutinácie

Pomocné látky: Thiomersal, PBS

Adjuvans: Láhky tekutý parafín, Sorbitanoleat, Polysorbát

4. INDIKÁCIA(-E)

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu chovných kŕdľov a nosníc od 16.-20. týždňa života po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami. Cieľom vakcinácie je prevencia. Dlhodobý antigénny účinok a stabilná imunitná odpoveď počas znáškového obdobia je podmienená olejovým adjuvans vo vakcíne. U hydiny imunizovanej živou vakcínou (ND a IB) je jedna aplikácia postačujúca.

Potomstvo od takto vakcinovaných kurčiat bude mať materské protilátky proti ND a IB.

Nástup a trvanie imunity: 3 týždne po imunizácii ND zložkou a 4 týždne po imunizácii IB a EDS zložkou.

Trvanie imunity: 9 mesiacov od dátumu vakcinácie

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pre staré alebo oslabené vtáky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcinácia nespôsobuje systémové reakcie. V mieste vpichu sa môže objaviť opuch vo veľkosti hrachu, ktorý vo väčšine prípadov zmizne do 2 - 3 týždňov.

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

Kura domáca (*Gallus domesticus*).

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

0,5 ml. Subkutánne alebo intramuskulárne.

Vakcinácia preimunizovaných krdľov brojlerov a nosníc sa odporúča od 16.-20. týždňa života. Preimunizácia krdľov brojlerov a nosníc proti infekčnej bronchitíde (IB) a pseudomoru hydiny (ND) atenuovanou živou vakcínou by malo byť ukončené 4-5 týždňov pred aplikáciou vakcíny CEVAC – ND – IB – EDS K.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u dobre vyvinutých a zdravých zvierat. Používať sterilný injekčný materiál. 3 – 4 hodiny pred použitím uchovávať vakcínu pri izbovej teplote. Preveriť presnosť striekačky, aby bola podaná presná dávka.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Spotrebovať do 10 hodín po otvorení liekovky.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

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

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Znáška:

Odporúča sa vakcinácia nosníc od 16.-20. týždňa života. V priebehu znášky sa vakcinácia neodporúča.

.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne 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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 250 ml (1 x 500 dávok), 1 x 500 ml (1 x 1000 dávok), 5 x 500 ml (5 x 1000 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje 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