

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC VITABRON L lyofilizát pro okulonazální suspenzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

### Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen PHY.LMV.42 min.  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub> – max.  $10^{6.9}$  EID<sub>50</sub> \*

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen typu Massachusetts H-120 min.  $10^{3.3}$  EID<sub>50</sub> - max.  $10^{4.6}$  EID<sub>50</sub> \*

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
HP – β – cyklodextrin
Sacharosa
Glutamát sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosforečnan draselný
Povidon
Patentní modř (E131)

Vzhled: Lyofilizát modré barvy.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí - brojlerová a chovná kuřata, snáškoví hybridy.

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

K aktivní imunizaci cílových zvířat k prevenci Newcastleké choroby a infekční bronchitidy způsobené massachusettským typem viru. Vakcína se aplikuje zdravým jednodenním i rostoucím (3- 5 týdenním) kuřatům všech typů chovů.

Nástup imunity: 5-7 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 28-35 dní

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovaná mohou být jenom zdravá a přiměřeně vyvinutá jednodenní a rostoucí kuřata (ve stáří 3-5 týdnů).

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

K rozprašování vakcíny se používá sprejová souprava vytvářející větší kapky (70-120 µ).

Vakcinační souprava musí být čistá a zbavená jakýchkoliv reziduí dezinfekčních přípravků a jiných chemických látek s nežádoucím efektem na vakcinační virus.

Vakcinační souprava nesmí být používána na jiné účely.

Rekonstituovaná vakcína musí být použita okamžitě. Chlór, fluór, železo nebo jiné prvky rozpuštěné ve vodě mohou inaktivovat vakcinační virus. Před přidáním samotné vakcíny se pro zachování aktivity viru doporučuje rozpustit 2,5 g sušeného odtučněného mléka na litr pitné vody. Pro jednodenní kuřata by teplota pitné vody použité k vakcinaci neměla být nižší než 20-25 °C.

Imunizovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační virus (v závislosti na věku a hladině mateřských protilátek), který se může šířit ze zvířete na zvíře nebo do sousedních hejn. Doporučuje se vakcinovat všechna zvířata v rámci farmy současně.

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

Po dobu vakcinace dodržovat pravidla bezpečnosti práce a ochrany zdraví (používat ochrannou masku na tvář, ochranné brýle).

Před začátkem imunizace vykonat všechny kontroly předepsané výrobcem vakcinačního zařízení.

Personál vykonávající sprejovou vakcinaci by měl používat plynovou masku s filtrem s aktivním dřevěným uhlím a přiléhavé ochranné brýle.

V případě náhodného samopodání personálu nebo zasažení očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### 3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Cílové druhy zvířat: Kur domácí

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	alterace sliznic respiratorního traktu*
---	---

\*Příznaky se mohou objevit v průběhu 3–6 dní po vakcinaci, které vymizí do 10 dní.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

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

Nepoužívat během snášky.

### 3.8 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.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

#### Podání rozprašováním - sprejem

Vakcínu naředíte v pitné vodě zbavené nežádoucích látek v dostatečném množství: 0,2 ml na každé jednodenní kuře nebo 0,4 ml na jedno rostoucí kuře, (obsah 1000 dávkové ampulky musí být rekonstituován v 200 resp. 400 ml pitné vody).

Vakcinace se vykonává manuálně sprejovou soupravou speciálně určenou na tento účel. Při použití této metody by měly být transportní krabice s jednodenními kuřaty umístěny v líhni nebo cílové farmě vedle sebe. Vakcína ve formě hrubého spreje (kapky o velikosti 70–120  $\mu$ ) musí být na kuřata rozprašována rovnoměrně ze vzdálenosti 30-50 cm.

Vakcinuje-li se pravidelně velké množství jednodenních kuřat (zejména v líhních) vakcinace se provádí zařízením speciálně určeným na tento účel (dopravníkový pás a sprejová souprava). To umožňuje rychlou aplikaci vakcíny a přesnou regulaci vakcinace (velikost kapek, doba expozice). V těchto případech je nutno respektovat instrukce výrobce zařízení (např. množství vody použité k ředění vakcíny).

Pokud se vakcinují rostoucí kuřata ve stáří 3-5 týdnů, před začátkem imunizace je třeba ztlumit osvětlení a vakcínu rozstříkovat na spontánně shromážděná kuřata nebo kuřata v malých skupinkách 2-3 krát ze vzdálenosti přibližně 30-50 cm pohybem sprejové soupravy v horizontální rovině.

Bateriový způsob sprejování se provádí ve vzdálenosti 20-40 cm od klece baterie pohybem rozprašovací soupravy v horizontální rovině postupně pomalu podél řady klecí baterie. Vakcínu je nutno rozprašovat do prostoru 30-40 cm nad zvířaty, ne přímo na ně.

Při vakcinaci sprejem je nutno dočasně vypnout ventilaci a zavřít dveře a okna haly.

#### Oční podání

Vakcínu je nutno zředit v závislosti na počtu dávek (30 ml pro 1000 dávek). Příloženým kapátkem se aplikuje do konjunktiválního vaku každého kuřete kapka s objemem 30  $\mu$ l.

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

Není známé.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních 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: QIO1AD11

Živá virová vakcína

Po dobu imunizace jednodenních kuřat přímým kontaktem se slizniční membránou (spojivky – konjunktivální metodou, resp. horních cest dýchacích – kapkovým sprejem) se vakcinační virus nedostává do přímého kontaktu s mateřskými protilátkami a proto není jeho imunogenní efekt snížený. Účinnost imunizace je založena na faktu, že multiplikace virového kmene Newcastleké choroby PHY.LMV.42 probíhá zejména ve stěvních epiteliálních buňkách, zatímco k multiplikaci kmene H-120 viru infekční bronchitidy dochází v epiteliálních buňkách respiračního aparátu. Riziko konkurence antigenů po vakcinaci je sníženo uvedenými odlišnými charakteristikami těchto virů.

Po dobu své proliferace v epiteliálních buňkách přicházejí vakcinační viry do kontaktu s difúzním i fokálním lymfoidním tkanivem. Prvotně sekretované IgA imunoglobuliny, které jsou odolnější vůči proteázám než IgG protilátky, představují hlavní znak vývoje lokální imunity.

Vývoj aktivní imunity závisí na zdravotním stavu kuřat, ustájení a hygieně prostředí.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

### **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 uzavřených pryžovou zátkou a hliníkově-plastikovým uzávěrem s obsahem 1000, 2000 a 2500 vakcinačních dávek spolu s ředícím roztokem (30 ml na 1000 dávek) v plastické nádobě uzavřené pryžovou zátkou a hliníkově-plastikovým uzávěrem a kapátkem.

Velikosti balení: 20x1000, 20x2000, 20x2500 dávek.

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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)**

97/069/04-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15.4.2004

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU 08/2023**

## **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>).