

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční 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 u. 5. 1107 Budapešť Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in-ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

Živý, krutí herpes virus (HVT) asociovaný s buňkami:
sérotyp 3, kmen FC-126 2000-8000 PFU*

* PFU: plakformující jednotky

Vakcína: zamražená virová suspenze nažloutlé až nahnědlé barvy.

Rozpouštědlo: čirý oranžovo-červený roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci 18denních embryonovaných vajec nebo jednodenních kuřat kura domácího pro snížení úhynů a klinických příznaků a patologických změn vyvolaných virem Markovy choroby.

Nástup imunity: 9 dnů po první vakcinaci

Trvání imunity: Jedno podání vakcíny je dostatečné k zajištění ochrany v průběhu období rizika infekce Markovou chorobou

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známé.

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.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

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

In ovo nebo subkutánní podání:

In-ovo:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml se injekčně aplikuje do každého 18denního embryonovaného vejce. Pro podání *in-ovo* lze použít *in-ovo* vakcinační automat. Zařízení pro podání *in-ovo* musí být kalibrováno tak, aby bylo zajištěno, že do každého vejce se aplikuje dávka 0,05 ml.

Subkutánní použití (nejlépe podkožně v oblasti šije):

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře se aplikuje ve stáří jednoho dne. Vakcínu lze aplikovat injekčním automatem. Pro manuální injekční aplikaci se doporučuje balení 500 dávek.

Tabulka s přehledem doporučených možností ředění jednotlivých balení:

Pro podání *in-ovo*:

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (ml)
8 x 500	200	0.05
8 x 1000	400	
4 x 2000	400	
2 x 4000	400	
4 x 4000	800	
5 x 4000	1000	
6 x 4000	1200	
8 x 4000	1600	

Rychlost aplikace vakcinačním automatem je nejméně 2500 vajec za hodinu.

Pro aplikaci *in-ovo* vakcinačním automatem se doporučuje používat balení rozpouštědla nejméně 400 ml, protože musí stačit pro přípravu vakcinačního zařízení a pro vlastní vakcinaci, která má trvat déle než 10 minut.

Pro manuální *in-ovo* vakcinaci lze použít velikost balení rozpouštědla o objemu 200 ml.

Pro subkutánní podání:

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (ml)
2 x 500	200	0.20
1 x 1000	200	
1 x 2000	400	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
3 x 2000	1200	
2 x 4000	1600	

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při všech doporučených aplikačních postupech musí být dodržovány běžné aseptické postupy. Seznamte se podrobně s veškerými bezpečnostními pokyny pro manipulaci s tekutým dusíkem, aby se předešlo poranění osob.

Příprava injekční suspenze:

1. Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml injekční stříkačky.
3. Obsah ampulí se pomocí míchání jemným třepáním rychle rozmrazí ve vodě o teplotě 27 – 39 °C.
4. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.
5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 ml rozpouštědla; k odběru použijte injekční jehlu o vnitřním průměru nejméně 18.
6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Rekonstituovaná vakcína připravená zde popsáním způsobem se míchá jemným třepáním.
7. Odeberte část rekonstituované vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.
8. Rekonstituovaná vakcína připravená zde popsáním způsobem se míchá jemným třepáním tak, aby byla připravena k použití.

Opakujte postup popsáný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny. Vakcínu použijte ihned, stále ji opatrně míchejte, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk a použijte nejpozději do dvou hodin od přípravy.

Rekonstituovaná vakcína by měla být během vakcinace pravidelně promíchávána, aby byla zajištěna homogenita vakcíny a byl podán správný titr viru (např. při použití automatů *in-ovo* nebo během dlouhé vakcinaci).

Nepoužívejte Cevac MD HVT, pokud si všimnete viditelných známek nepřijatelného odbarvení v injekčních lahvičkách. Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností opětovně nezamrazujte. Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly rekonstituované vakcíny.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Zamražená virová suspenze:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196°C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Zásobník s tekutým dusíkem skladujte bezpečně ve svislé poloze v čisté, suché a dobře větrané místnosti oddělené od líhně.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bylo prokázáno, že kuřata vylučují vakcinační kmen po dobu 46 dnů. Zkoušky bezpečnosti prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen není škodlivý pro krůty. Přesto je třeba přijmout opatření, která zabrání šíření vakcinačního kmene na krůty. Bylo prokázáno, že 10násobné předávkování je neškodné pro krůty, kachny, křepelky, perličky, bažanty a holuby.

Šíření mezi kuřaty kura domácího nebylo prokázáno.

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

Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál.

Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to při odebrání přípravku z tekutého dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání.

Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat.

Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

Personál, který přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měl dodržovat obecné zásady hygieny a být zvláště obezřetný při manipulaci s odpadem od vakcinovaných kuřat.

Snáška:

Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem 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.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po podání jiného veterinárního léčivého přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky onemocnění.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Zamražená suspenze (neředěná vakcína):

Skleněné ampule typu I o objemu 2 ml s obsahem 500, 1000, 2000 nebo 4000 dávek vakcíny. Ampule jsou umístěny v držáku se štítkem označujícím počet dávek vakcíny. Držáky s ampulemi se uchovávají v zásobníku s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

Polyvinylchloridový vak s obsahem 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml nebo 1600 ml rozpouštědla balený jednotlivě v přebalu.

(na zadní straně vaku je uvedeno číslo šarže a expirace)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Registrační číslo:

97/103/16-C

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

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.