

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ultifend ND IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,05 nebo 0,2 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (rHVT/ND/IBD), exprimující fúzní protein viru Newcastleké choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy:

4 000 - 12 000 PFU\*

\*PFU: plak formující jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Koncentrát: žlutohnědý homogenní koncentrát

Rozpouštědlo: čirý, oranžový až červený roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18 dnů starých embryonovaných vajec kura domácího:

- k redukci mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Newcastleké choroby (ND) a ke snížení vylučování viru,

- k redukci mortality, klinických příznaků a lézí burzy vyvolaných velmi virulentním virem infekční burzitidy (IBDV),

- k redukci mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných klasickým virem Markovy choroby (MDV).

### Nástup imunity:

Brojlerová kuřata	NDV: 4 týdny
	IBDV: 3 týdny
	MDV: 9 dní

Budoucí nosnice	NDV: 4 týdny
	IBDV: 4 týdny
	MDV: 9 dní

### Trvání imunity:

Brojlerová kuřata	NDV: 9 týdnů IBDV: 9 týdnů MDV: doživotní
Budoucí nosnice	NDV: 18 týdnů IBDV: 9 týdnů MDV: doživotní

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nástup imunity pro IBD může být u kuřat s (velmi) vysokými hladinami mateřských protilátek proti IBDV nebo MDV po vakcinaci tímto veterinárním léčivým přípravkem opožděn přibližně o jeden týden.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat současně všechna kuřata v hejnu.

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 49 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

Vakcinační kmen se může šířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen je pro krůty bezpečný. Aby se zabránilo šíření vakcinačního kmenu na krůty, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, jako jsou čištění a dezinfekce.

#### 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 veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to před odebráním 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.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny a být zvláště obezřetní při manipulaci s odpadem od nedávno vakcinovaných kuřat.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

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

##### Nosnice:

Nepoužívat u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

#### 4.8 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 jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání *in ovo* a subkutánní podání.

*In ovo* podání: jedna dávka 0,05 ml se podá do 18denního kuřecího embryonovaného vejce.

Subkutánní podání: jedna dávka 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne, podkožně do krku.

##### Příprava vakcíny:

K rekonstituci a podání vakcíny používejte sterilní zařízení a vybavení. Než vyjmete ampuli z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi a použijte ochranné brýle a boty. Když vytáhnete ampuli z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličej.

1. Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla, rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2 až 5 ml rozpouštědla do 5 až 10 ml injekční stříkačky. Použijte jehlu o rozměru minimálně 18G.
3. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání 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 sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 až 5 ml rozpouštědla.
6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se promíchá za pomoci jemného míchání.
7. Odeberte část naředěné 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. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se promíchá za pomoci jemného míchání tak, aby byla připravena k použití.

Opakujte postup popsáný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny. Vakcína připravená k použití je červená, mírně opaleskující kapalina.

##### **Navrhovaná ředění pro podání *in ovo*:**

Jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného kuřecího vejce.

--	--	--

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
4 x 2000 dávek	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dávek	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dávek	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dávek	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dávek	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dávek	1600 ml	0,05 ml

#### Navrhovaná ředění pro subkutánní podání:

Jedna dávka 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne.

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
2 x 1000 dávek	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dávek	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dávek	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dávek	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dávek	1600 ml	0,2 ml

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po 10násobném předávkování vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny pro domácí drůbež.

ATCvet kód: QI01AD16

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT, virus Markovy choroby sérotyp 3), který je geneticky modifikován k expresi fúzního (F) genu Newcastlelé choroby (NDV) a VP2 proteinu viru infekční burzitidy (IBDV). Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastlelé chorobě, infekční burzitidě (Gumboro) a Markově chorobě.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

##### Koncentrát:

EMEM

L-glutamin

Hydrogenuhlíčan sodný

Kyselina hydroxyethylpiperazinesilová

Bovinní sérum

Voda pro injekci

Dimethylsulfoxid

#### Rozpouštědlo:

Sacharosa  
Hydrolyzovaný kasein  
Sorbitol  
Hydrogenfosforečnan draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Fenolsulfonftalein  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti vakcíny v neporušeném obalu: 18 měsíců.  
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 30 měsíců.  
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

#### Koncentrát:

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

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

#### Rozpouštědlo:

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

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Koncentrát:

Ampule z hydrolytického skla typu I o objemu 2 ml obsahující 1000, 2000 nebo 4000 dávek.  
Ampule jsou skladovány v držáku označeném štítkem a uchovávají se v zásobníku s tekutým dusíkem.

#### Rozpouštědlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml a 1600 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Maďarsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/21/272/001-003

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: {DD/MM/RRRR}

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Maďarsko

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Maďarsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1, nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Ampule s 1000, 2000 anebo 4000 dávkami**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ultifend ND IBD

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

rHVT/ND/IBD

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1000 dávek

2000 dávek

4000 dávek

(na štítku)

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c. nebo *in ovo* podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE]**

Šarže: (číslo)

(a na štítku)

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Maďarsko

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Vak s rozpouštědlem 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

**1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Cevac Solvent Poultry

**2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: (číslo)

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

Logo společnosti

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Ultifend ND IBD koncentrát 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.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Maďarsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ultifend ND IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (0,05 nebo 0,2 ml) obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (rHVT/ND/IBD), exprimující fúzní protein viru Newcastleké choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy:  
4 000 - 12 000 PFU\*

\*PFU: plak formující jednotky

Koncentrát: žlutohnědý homogenní koncentrát  
Rozpouštědlo: čirý, oranžový až červený roztok

### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18 dnů starých embryonovaných vajec kura domácího:

- k redukci mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Newcastleké choroby (ND) a ke snížení vylučování viru,
- k redukci mortality, klinických příznaků a lézí burzy vyvolaných velmi virulentním virem infekční burzitidy (IBDV),
- k redukci mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných klasickým virem Markovy choroby (MDV).

#### Nástup imunity:

Brojlerová kuřata	NDV: 4 týdny
	IBDV: 3 týdny
	MDV: 9 dní

Budoucí nosnice	NDV: 4 týdny
	IBDV: 4 týdny
	MDV: 9 dní

Trvání imunity:

Brojlerová kuřata NDV: 9 týdnů  
IBDV: 9 týdnů  
MDV: doživotně

Budoucí nosnice NDV: 18 týdnů  
IBDV: 9 týdnů  
MDV: doživotně

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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 a embryonovaná vejce kura domácího.

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

Podání *in ovo* a subkutánní podání.

*In ovo* podání: jedna dávka 0,05 ml se podá do 18denního kuřecího embryonovaného vejce.

Subkutánní podání: jedna dávka 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne, do krku.

### Navrhovaná ředění pro podání *in ovo*:

Jedna dávka 0,05 ml se podá do každého 18denního embryonovaného kuřecího vejce.

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
4 x 2000 dávek	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dávek	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dávek	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dávek	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dávek	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dávek	1600 ml	0,05 ml

### Navrhovaná ředění pro subkutánní podání:

Jedna dávka 0,2 ml na kuře se podá ve stáří jednoho dne.

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
2 x 1000 dávek	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dávek	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dávek	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dávek	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dávek	1600 ml	0,2 ml

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### Příprava vakcíny:

K rekonstituci a podání vakcíny použijte sterilní zařízení a vybavení. Než vyjmete ampuli z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi a použijte ochranné brýle a boty. Když vytahujete ampuli z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličej.

1. Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla, rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2 až 5 ml rozpouštědla do 5 až 10 ml injekční stříkačky. Použijte jehlu o rozměru minimálně 18G.
3. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání 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 sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 až 5 ml rozpouštědla.
6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se promíchá za pomoci jemného míchání.
7. Odeberte část naředěné 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. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se promíchá za pomoci jemného míchání tak, aby byla připravena k použití.

Opakujte postup popsany v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny. Vakcína připravená k použití je červená, mírně opaleskující kapalina.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

### Koncentrát:

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

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

Rozpouštědlo (Cevac Solvent Poultry):

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nástup imunity pro IBD může být u kuřat s (velmi) vysokými hladinami mateřských protilátek proti IBDV nebo MDV po vakcinaci tímto veterinárním léčivým přípravkem opožděn přibližně o jeden týden.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat současně všechna kuřata v hejnu.

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 49 dnů po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficientních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty. Vakcinační kmen se může šířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen je pro krůty bezpečný. Aby se zabránilo šíření vakcinačního kmenu na krůty, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, jako jsou čištění a dezinfekce.

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 veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to před odebráním 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.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny a být zvláště obezřetní při manipulaci s odpadem od nedávno vakcinovaných kuřat.

Snáška:

Nepoužívat u ptáků 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 jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po 10násobném předávkování vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

Inkompatibility:

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT, virus Markovy choroby sérotyp 3), který je geneticky modifikován k expresi fúzního (F) genu Newcastlelé choroby (NDV) a VP2 proteinu viru infekční burzitidy (IBDV). Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastlelé chorobě, infekční burzitidě (Gumboro) a Markově chorobě.

Velikost balení:

Koncentrát: skleněné ampule s obsahem 1000, 2000 nebo 4000 dávek vakcíny.

Cevac Solvent Poultry: plastový vak s obsahem 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml a 1600 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.