

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinná(-) látka (-y)::

Vírus infekčnej burzitídy, živý , phyl. Winterfield 2512 G-61

$10^{2,0} - 10^{3,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáce.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Vakcinácia hydiny proti chorobe spôsobenej mimoriadne virulentnými kmeňmi vírusu infekčnej burzitídy.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o nástupe a trvaní imunity.

4.3 Kontraindikácie

Vakcína by sa nemala používať pre imunizáciu krdľov bez materských protilátok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky vtáky v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

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

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcína by nemala byť miešaná s inými vakcínami.

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

Vakcína sa podáva v pitnej vode. Brojlery sa vakcinujú od 10. -18. dňa života v závislosti od materských protilátok. Mladé sliepky sa vakcinujú dvakrát medzi 16. a 26. dňom života s doporučeným 6-dňovým intervalom medzi vakcináciami. Presný dátum vakcinácie môže byť stanovený zistením hladiny protilátok sérologickými metódami.

Aplikácia v pitnej vode

Prípraviť objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

Vek	10-12 dní	13-18 dní	19-26 dní
Minimálne množstvo vody pre 1000 ks	10 litrov	15 litrov	25 až 30 litrov

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody, alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody. Na prípravu vakcíny nepoužívať vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode takým spôsobom, že sa fľaštička s vakcínou otvorí priamo pod vodou a nechá sa tak 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívajte dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

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

Pri prekročení dávky sa nepozorovali žiadne vedľajšie účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek , živá vírusová vakcína proti infekčnej burzitíde hydiny
kód ATCvet: QI01AD09

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lactalbumín hydrolyzát
Sacharóza
Hydrogén glutaman sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Patentová modrá V

6.2 Závažné inkompatibility

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa doporučuje rozpustiť v pitnej vode 2,5g sušeného odtučneného mlieka alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, 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 rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Vonkajším obalom je papierová alebo plastová škatuľka.
Veľkosť balenia: 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho 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, SR. tel. 00421 2 55 56 64 88, fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/057/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

25/10/2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky: Vírus infekčnej burzitídy, živý, phyl. Winterfield 2512 G-61 $10^{2,0} - 10^{3,3}$ EID₅₀

Pomocné látky: Lactalbumín hydrolyzát, Sacharóza, Hydrogénglutaman sodný, Dihydrogénfosforečnan draselný, Hydrogénfosforečnan draselný, Patentová modrá V.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáce.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Vakcinácia hydiny proti chorobe spôsobenej mimoriadne virulentnými kmeňmi vírusu infekčnej burzitídy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Aplikácia v pitnej vode.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

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

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/057/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Vírus infekčnej burzitídy, živý , phyl. Winterfield 2512 G-61 $10^{2,0} - 10^{3,3}$ EID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Aplikácia v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní..

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu

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, Slovenská republika.

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu

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

Účinné látky: Vírus infekčnej burzitídy, živý , phyl. Winterfield 2512 G-61
 $10^{2,0} - 10^{3,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Pomocné látky: Lactalbumín hydrolyzát, Sacharóza, Hydrogénglutaman sodný, Dihydrogénfosforečnan draselný, Hydrogénfosforečnan draselný, Patentová modrá V.

4. INDIKÁCIA(-E)

Vakcinácia hydiny proti chorobe spôsobenej mimoriadne virulentnými kmeňmi vírusu infekčnej burzitídy.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o nástupe a trvaní imunity.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vakcína by sa nemala používať pre imunizáciu krdľov bez materských protilátok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

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 domáce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcína sa podáva v pitnej vode. Brojlery sa vakcinujú od 10. -18. dňa života v závislosti od materských protilátok. Mladé sliepky sa vakcinujú dvakrát medzi 16. a 26. dňom života s doporučeným 6-dňovým intervalom medzi vakcináciami. Presný dátum vakcinácie môže byť stanovený zistením hladiny protilátok sérologickými metódami.

Aplikácia v pitnej vode

Prípraviť objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

Vek	10-12 dní	13-18 dní	19-26 dní
Minimálne množstvo vody pre 1000 ks	10 litrov	15 litrov	25 až 30 litrov

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody, alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody. Na prípravu vakcíny nepoužívať vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode takým spôsobom, že sa fľaštička s vakcínou otvorí priamo pod vodou a nechá sa tak 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívajte dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky vtáky v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 - 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 na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

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

Neuplatňujú sa.

Znáška: Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vakcína by nemala byť miešaná s inými vakcínami.

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

Inkompatibility:

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženia tohto nepriaznivého účinku sa doporučuje rozpustiť v pitnej vode 2,5g sušeného odtučneného mlieka alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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