

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

### Léčivá látka:

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

\* PFU: plakformující jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Vakcína: zamražená virová suspenze nažloutlé až nahnědlé barvy.

Rozpouštědlo: čirý oranžovo-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 18denních embryonovaných vajec nebo jednodenních kuřat kura domácího pro snížení úhynů, klinických příznaků a patologických změn vyvolaných mírně virulentními a virulentními kmeny viru Markovy choroby.

Nástup imunity: 9 dnů po vakcinaci

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

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bylo prokázáno, že kuřata vylučují vakcinační kmen po dobu 46 dní. 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 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 prostorech. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

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

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

Nejsou známy.

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

Nepoužívejte u nosnic 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**

Pro použití *in-ovo* a pro subkutánní použití.

##### *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 šíje):

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 rozpuštědla (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	

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:

- Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
- Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml injekční stříkačky. Použijte jehlu o vnitřním průměru minimálně 18.
- Obsah ampulí za pomoci míchání jemným třepáním rychle rozmrazte ve vodě o teplotě 27 – 39°C.
- 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.
- Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 ml rozpouštědla, jak je popsáno v bodu 2.
- Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Rekonstituovaná vakcína připravená zde popsaným způsobem se míchá jemným třepáním.
- 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.
- Rekonstituovaná vakcína připravená zde popsaným způsobem se míchá jemným třepáním tak, aby byla připravena k použití.

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

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

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

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

## 4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny, ptačí herpes virus (Markova choroba).

ATCvet kód: QI01CD03

Živá virová vakcína proti Markově chorobě

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Zamražená virová suspenze:

EMEM

L-glutamin

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina hydroxyethylpiperazinesylová

Bovinní sérum

Dimethylsulfoxid

Voda pro injekci

Rozpouštědlo (Cevac Solvent Poultry):

Sacharosa

Hydrolyzovaný kasein

Sorbitol

Fosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Fenolsulfonftalein

Voda pro injekci

### 6.2 Hlavní inkompatibility

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

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti vakcíny v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny, při teplotě nižší než 25 °C.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

**Zamražená virová suspenze:**

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

Zásobník s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolován vzhledem k hladině tekutého dusíku, který musí být v případě potřeby doplněn. Zásobník s tekutým dusíkem skladujte ve svislé poloze na bezpečném

místě, v čisté, suché a dobře větratelné místnosti odděleně od líhně/místnosti pro vylíhnutou drůbež v líhni.

**Rozpouštědlo:**

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

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

**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:**

Plastový vak z polyvinylchloridu s obsahem 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml nebo 1600 ml rozpouštědla, balený jednotlivě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny, v žádném případě znovu nezamrazujte. Otevřené obaly rekonstituované vakcíny nepoužívejte opakovaně.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Budapest

Szállás u 5.

1107

Maďarsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/103/16-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 25. 11. 2016

Datum posledního prodloužení: 26. 10. 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2021

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití vakcíny Cevac MD HVT může být v členském státě na celém jeho území nebo jeho části zakázáno v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat vakcínu Cevac MD HVT, se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.