

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,01 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Živý rekombinantný vírus vtáčích kiahní, exprimujúci fúzny a enkapsidačný proteín vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy (rFP-LT) 2.7 –4.5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: ružový alebo bέžový.

Rozpúšťadlo: číry, modrý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 8 týždňa života, na redukciu kožných lézií vyvolaných vírusom vtáčích kiahní a na redukciu klinických príznakov a tracheálnych lézií vyvolaných vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy.

Nástup imunity proti vtáčim kiahňam a vtácej infekčnej laryngotracheitíde: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtáčim kiahňam: 34 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtácej infekčnej laryngotracheitíde: 57 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sú pozorované opuchy malej veľkosti a chrasty, typické pre vírus vtáčích kiahní, ktoré vymiznú do 14 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné 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

Prepichnutie krídlovej riasy (Wing-web-stab).

Jedna samostatná dávka s objemom 0,01 ml (10 ul) sa podá každému kurčat'u od 8 týždňov života a najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky. Vakcína sa podáva formou transfixie vnútornej strany krídlovej riasy pomocou dvoch hrotových aplikátorov dodávaných s produktom. Aplikátor je vložený zo spodnej strany krídla vtlačením peria nabok aby sa zabránilo následnému poškodeniu krvných ciev. Krídlo by malo byť mierne napnuté.

Odporúčané možnosti riedenia:

Veľkosť balenia vakcíny (počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
1 x 1000	10	0,01
1 x 2000	20	0,01

Príprava injekčnej suspenzie:

1. Natiahnuť 4-5 ml rozpúšťadla do injekčnej striekačky a preniesť do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizát (lyofilizovaná vakcína), na odber použite injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18-20G. Jemne krúžiť, kým sa lyofilizát nerozpustí.
2. Preniesť suspenziu do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

3. Odobrať 4-5 ml nariadenej suspenzie z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom, použiť ju na prepláchnutie injekčnej liekovky s vakcínou a preniesť ju späť do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

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

Po 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické prípravky pre vtáky, živé vírusové vakcíny pre domácu hydinu.

ATCvet kód:

Vakcína je živý rekombinantný vírus vtáčích kiahní, exprimujúci membránový fúzny proteín a enkapsidačný proteín vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti vírusu vtáčích kiahní, vtácej infekčnej laryngotracheitídy.

Pri vtáčích kiahňach je pozorovaná zvýšená rýchlosť cikatrizácie po dobu až 49 týždňov po očkovaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Fosforečnan draselný

Želatína

Laktóza

Dihydrogenfosforečnan draselný

Sorbitol

Sacharóza

Tryptózový fosfátový bujón

Voda na injekcie

Rozpúšťadlo:

Glycerol

Patentovaná modrá V (E131)

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: lyofilizát: 21 mesiacov,
rozpúšťadlo: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenené ampulky typu I s obsahom 1 000 alebo 2 000 dávok vakcíny.

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Wingweb):

Sklenené ampulky typu I s obsahom 10 ml (1 000 dávok) alebo 20ml (2 000 dávok) rozpúšťadla.

Veľkosti balenia:

Papierová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 1 000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 10 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 2000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabica s 5 injekčnými liekovkami s obsahom 1 000 dávok vakcíny. Papierová krabica s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabica s 5 injekčnými liekovkami s 2000 dávkami vakcíny. Papierová krabica s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabica obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 1 000 dávok i vakcíny. Papierová krabica s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 10 aplikátormi.

Papierová krabica obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 2000 dávok vakcíny. Papierová krabica s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 10 aplikátormi.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/20/266/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

(MM/YYYY)

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) AVÝROBCA
ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky(-ok):

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapešť
Maďarsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinné látky biologického pôvodu určené na vyvolanie imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička (lyofilizát, rozpúšťadlo, aplikátor)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

rFPLT vírus 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x {1000 dávok + 10 ml rozpúšťadla + 1 aplikátor}
1 x {2000 dávok + 20 ml rozpúšťadla + 1 aplikátor}

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Wing-web-stab.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/2/20/266/001-006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo} – lyofilizát + rozpúšťadlo

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE Papierová krabička
(lyofilizát)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

rFPLT vírus 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1000 dávok
5 x 2000 dávok
10 x 1000 dávok
10 x 2000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Wing-web-stab.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/2/20/266/001-006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE Papierová krabička
(rozpúšťadlo + aplikátor)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Solvent Wingweb

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 10 ml rozpúšťadla + 5 aplikátorov
5 x 20 ml rozpúšťadla + 5 aplikátorov
10 x 10 ml rozpúšťadla + 10 aplikátorov
10 x 20 ml rozpúšťadla + 10 aplikátorov

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Wing-web-stab.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/2/20/266/001-006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát (etiketa)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

rFPLT vírus 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok

2000 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Wing web-stab.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Rozpúšťadlo (etiketa)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cevac Solvent Wingweb

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

20 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATELOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Vectormune FP ILT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

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

Jedna dávka (0,01 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Živý rekombinantný vírus vtáčích kiahní, exprimujúci fúzny a enkapsidačný proteín vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy (rFP-LT) 2.7 – 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Lyofilizát: ružový alebo béžový.
Rozpúšťadlo: číry, modrý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 8 týždňa života, na redukcii kožných lézií vyvolaných vírusom vtáčích kiahní a na redukcii klinických príznakov a tracheálnych lézií vyvolaných vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy.

Nástup imunity proti vtáčim kiahňam a vtácej infekčnej laryngotracheitíde: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtáčim kiahňam: 34 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtácej infekčnej laryngotracheitíde: 57 týždňov po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sú pozorované opuchy malej veľkosti a chrasty, typické pre vírus vtáčích kiahní, ktoré vymiznú do 14 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Prepichnutie krídlovej riasy(Wing-web-stab).

Jedna samostatná dávka s objemom 0,01 ml (10 ul) sa podáva každému kurčat'u vo veku od 8 týždňov a najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky. Vakcína sa podáva formou transfixie vnútornej strany krídlovej riasy pomocou dvoch hrotových aplikátorov dodávaných s produktom. Aplikátor je vložený zo spodnej strany krídla vtlačením peria nabok aby sa zabránilo následnému poškodeniu krvných ciev. Krídlo by malo byť mierne napnuté.

Odporúčané možnosti riedenia:

Veľkosť balenia vakcíny (počet ampuliek vakcíny násobený potrebným počtom dávok)	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
1 x 1000 dávok	10	0,01
1 x 2000 dávok	20	0,01

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava injekčnej suspenzie

1. Natiahnuť 4-5 ml rozpúšťadla do injekčnej striekačky a preniesť do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizát (lyofilizovaná vakcína), na odber použiť injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18-20G. Jemne krúžiť, kým sa lyofilizát nerozpustí.
2. Preniesť suspenziu do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.
3. Odobrať 4-5 ml nariedenej suspenzie z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom, použiť ju na prepláchnutie injekčnej liekovky s vakcínou a preniesť ju späť do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh :

Vakcinovať len zdravé kurčatá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

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

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné 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.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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 PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Lyofilizát:

Sklenené ampulky typu I s obsahom 1 000 alebo 2 000 dávok vakcíny.

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Wingweb):

Sklenené ampulky typu I s obsahom 10 ml (1 000 dávok) alebo 20ml (2 000 dávok) rozpúšťadla.

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 1 000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 10 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 2000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s obsahom 1 000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s 2000 dávkami vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 1 000 dávok i vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 10 aplikátormi.

Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 2000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 10 aplikátormi.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.