

[Version 9.1,11/2024]

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC ND-IB-EDS K injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum kmen „SZ“ LaSota min. 50 PD₅₀*

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum kmen „M-41“ min. 6 log₂ HI*

Adenovirus (EDS) inactivatum kmen „B8/78“ min. 7 log₂ HI*

* PD – protektivní dávka, HI – hemaglutinace-inhibice

Adjuvans:

Olejové adjuvans max. 255 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	max. 20 µg
PBS	

Homogenní emulze špinavě bílé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

CEVAC ND-IB-EDS K je vakcína určena imunizaci chovných hejn a nosnic ve stáří 16 – 20 týdnů proti syndromu poklesu snášky (EDS) a k aktivní imunizaci hejn brojlerů a nosnic primárně vakcinovaných proti infekční bronchitidě (IB) a newcastleské chorobě (ND) atenuovanou živou vakcínou. Potomstvo vakcinované drůbeže bude chráněné specifickými mateřskými protilátkami proti ND a IB.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci pro ND složku a 4 týdny po vakcinaci pro IB a EDS složku.

Trvání imunity: 9 měsíců od data vakcinace.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinaci je možné dosáhnout jenom u dobře vyvinutých a zdravých zvířat. Používat sterilní vakcinační zařízení. 3 – 4 hodiny před použitím uchovávat vakcínu při pokojové teplotě (15 – 25 °C). Provéřit přesnost stříkačky, aby byla podána přesná dávka.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ ve velikosti hrachu, který ve většině případů vymizí do 2 - 3 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Doporučuje se vakcinace nosnic ve věku 16-20 týdnů. Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

0,5 ml na jedno zvíře.

Vakcinace preimunizovaných hejn brojlerů a nosnic se doporučuje ve věku 16-20 týdnů. Primární vakcinace hejn brojlerů a nosnic proti infekční bronchitidě (IB) a newcastleské chorobě (ND) atenuovanou živou vakcínou by měla být ukončena 4-5 týdnů před podáním vakcíny CEVAC ND-IB-EDS K.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuvádí se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AA13

Imunizace proti syndromu poklesu snášky (EDS), infekční bronchitidě (IB) a newcastleské chorobě (ND) v primárně vakcinovaných hejnech.

Vakcína je určena k aktivní imunizaci chovných hejn a nosnic ve stáří 16-20 týdnů primárně vakcinovaných živou vakcínou. Cílem vakcinace je prevence onemocnění. Dlouhodobý antigenní účinek a stabilní imunitní odpověď v čase snáškového období jsou podmíněny olejovým adjuvans ve vakcíně. U drůbeže imunizované živou vakcínou (ND a IB) je jedno podání postačující.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v plastických nádobách (LDPE) uzavřených pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

1 x 250 ml (500 dávek) 1 x 500 ml (1000 dávek), 5 x 500 ml (5 x 1000 dávek)

Vnější obal je papírová krabice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/092/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.11.2003.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).