

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEMOVAC lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus „Swollen head“ syndromum (phyl. PL 21) $10^{2,3} - 10^{4,0}$ CCID₅₀ *

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrolyzovaný kasein
Bovinní sérový albumin
Povidon
Sacharóza
Mannitol
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Glutamát draselný

Světlá peleta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Vakcinace brojlerů a primovakcinace chovných a nosných kuřic k prevenci proti respiračním onemocněním spojeným s infekcí aviárním pneumovirem (syndrom oteklé hlavy) od 7 dnů věku.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: u brojlerů 6 týdnů a u kuřic do nástupu snášky.

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:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými.

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

Zabránit kontaminaci očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat jednorázové rukavice. Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Brojeři: vakcinace mezi 7 až 14 dnem věku.

Kuřice: primovakcinace okolo 10 týdne věku s následnou revakcinací inaktivovanou vakcínou před nástupem snášky.

Lyofilizát rekonstituujte v pitné vodě prosté antiseptických a dezinfekčních látek. Vakcínu použijte ihned po rekonstituci. Kvalitu pitné vody lze upravit přidáním 2,5g sušeného odstředěného mléka na 1 litr.

Připravte takové množství pitné vody, které drůbež spotřebuje do dvou hodin. Před vakcinací drůbež ponechte žíznit po dobu dvou hodin.

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

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

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: QI01AD01

Živá virová vakcína pro drůbež.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.
Přítomnost antiseptických anebo dezinfekčních látek ve vodě nebo zařízení určeném k rekonstituci vakcíny.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky ze skla typu II uzavřené butyl-elastomerní zátkou a opatřené hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/064/99-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/11/1999

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2023

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>).