

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ultifend ND IBD koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,05 ml alebo 0,2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Rekombinantný morčací herpes vírus (rHVT / ND / IBD), živý exprimujúci fúzny proteín vírusu pseudomoru hydiny asociovaný s bunkovým systémom a proteín VP2 vírusu infekčnej burzitídy: 4 000 - 12 000 PFU *

* PFU: plakotvorné jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát: žltohnedý homogénny koncentrát

Rozpúšťadlo: číry, oranžový až červený roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-dňových embryonovaných vajec kurčiat:

- na redukciu mortality, klinických príznakov a lézií vyvolaných vírusom pseudomoru hydiny (NDV) a zníženie šírenia vírusu,
- na redukciu klinických príznakov a lézií burzy spôsobené veľmi virulentným vírusom infekčnej burzitídy (IBDV)
- na redukciu mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom Marekovej choroby (MDV).

Nástup imunity:

Brojlerové kurčatá: NDV: v 4 týždňoch života
IBDV: v 3 týždňoch života
MDV: v 9 dňoch života

Nosnice: NDV: v 4 týždňoch života
IBDV: v 4 týždňoch života
MDV: v 9 dňoch života

Trvanie imunity:

Brojlerové kurčatá: NDV: 9 týždňov
IBDV: v 9 týždňov
MDV: doživotne

Nosnice: NDV: 18 týždňov
IBDV: 9 týždňov
MDV: doživotne

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

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

Vakcinovať všetky kurčatá v krdli súčasne.

Nástup imunity pre IBD u kurčiat s veľmi vysokou hladinou protilátok proti IBDV alebo MDV sa môže oddialiť asi o týždeň po vakcinácii s týmto veterinárnym liekom.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 49 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na morky. Štúdie bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morky škodlivý. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia (čistenia a dezinfekcie) na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na morky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S kontajnermi s tekutým dusíkom a s ampulkami s vakcínou môže manipulovať len riadne zaškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musia používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a vysokých topánok, a to pred odobratím prípravku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajú sa a používajú sa tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Pracovníci, ktorí sa zúčastňujú na ošetrovaní vakcinovaných vtákov sa musia riadiť všeobecnými hygienickými predpismi a venovať osobitnú pozornosť manipulácii s odpadom pochádzajúcim od vakcinovaných kurčiat.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

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

Na použitie in-ovo a na subkutánne použitie.

In-ovo

Jedna dávka 0,05 ml sa podá do 18-dňového embryonovaného vajca kurčiat.

Subkutánne použitie:

Jedna dávka 0,2 ml na kurča sa podá v 1. deň života, podkožne do krku.

Príprava vakcíny:

Na rekonštitúciu a podanie vakcíny používajte sterilné zariadenia a vybavenie. Pred odobratím vakcíny z nádoby na tekutý dusík si chráňte ruky rukavicami a používajte ochranné okuliare a čižmy. Pri vyberaní ampulky z držiaka držte ju tak aby dlaň ruky v rukavici smerovala od tela a tváre.

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla, rýchlo odoberte presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnite 2-5 ml rozpúšťadla do 5 - 10 ml injekčnej striekačky. Na odber použite injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18G.
3. Obsah ampuliek sa za pomoci jemného miešania rýchlo rozmrazí vo vode pri teplote 27 – 39°C.
4. Keď sú ampulky celkom rozmrazené, otvorte ich a držte ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberte obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej ste už pred tým natiahli 2 ml rozpúšťadla.
6. Preneste suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Nariedená vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odoberte časť nariedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použite ju k výplachu ampulky. Potom odoberte tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a prenete ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakujte jeden alebo dvakrát.
8. Nariedená vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.

Opakujte postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené. Vakcína pripravená na použitie je červená, mierne opaleskujúca kvapalina.

Tabuľka s prehľadom možností riedenia pri podaní in ovo

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do 18-dňového embryonovaného vajca kurčiat.

Veľkosť balenia vakcíny	Veľkosť balenia rozpúšťadla	Objem jednej dávky
4 x 2000 dávok	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 dávok	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 dávok	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 dávok	1000 ml	0.05 ml
6 x 4000 dávok	1200 ml	0.05 ml
8 x 4000 dávok	1600 ml	0.05 ml

Tabuľka s prehľadom možností riedenia pri subkutánnom použití

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podáva v 1. deň života, podkožne do krku.

Veľkosť balenia vakcíny	Veľkosť balenia rozpúšťadla	Objem jednej dávky
2 x 1000 dávok	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 dávok	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 dávok	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 dávok	1200 ml	0.2 ml
2 x 4000 dávok	1600 ml	0.2 ml

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: QI01AD16.

Vakcína je bunkový živý rekombinantný morčací herpes vírus (HVT, vírus Marekovej choroby sérotyp 3), ktorý je geneticky modifikovaný k expresii fúzneho (F) génu vírusu pseudomoru hydiny (NDV) a génu vírusového proteínu (VP2) infekčnej burzitídy (IBDV). Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti pseudomoru hydiny, infekčnej burzitíde (Gumborova choroba) a Marekovej chorobe.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koncentrát:

EMEM

L-glutamín

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina hydroxyethylpiperazinesylová

Bovinné sérum

Dimetylsulfoxid

Voda na injekciu

Rozpúšťadlo:

Sacharóza

Hydrolyzovaný kazeín

Sorbitol

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Fenolová červeň

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti vakcíny zabalenej v pôvodnom obale: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v pôvodnom 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát:

Ampulky z hydrolytického skla typu I s objemom 2 ml obsahujúce 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávok vakcíny. Ampulky sú uložené v držiaku označené štítkom a uchovávané v kontajneri s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml a 1600 ml.

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 REGISTRÁCI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ
POVOLENIA NA VÝROBU 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

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
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)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC 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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Ampulky s 1 000, 2 000 alebo 4 000 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ultifend ND IBD

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

rHVT/ND

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok

2000 dávok

4000 dávok

(na štítku)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

S.C. alebo in-ovo použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

(a na štítku)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Maďarsko

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vaky s rozpúšťadlom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml a 1600 ml

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Cevac Solvent Poultry

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred mrazom.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Logo spoločnosti

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Ultifend ND IBD koncentrát 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.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ultifend ND IBD koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

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

Každá dávka (0,05 ml alebo 0,2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Rekombinantný morčací herpes vírus (rHVT / ND / IBD), živý exprimujúci fúzny proteín vírusu pseudomoru hydiny asociovaný s bunkovým systémom a proteín VP2 vírusu infekčnej burzitídy:
4 000 - 12 000 PFU *

* PFU: plakotvorné jednotky

Koncentrát: žltohnedý homogénny koncentrát
Rozpúšťadlo: číry, oranžový až červený roztok

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-dňových embryonovaných vajec kurčiat:

- na redukcii mortality, klinických príznakov a lézií vyvolaných vírusom pseudomoru hydiny (NDV) a zníženie šírenia vírusu,
- na redukcii klinických príznakov a lézií burzy spôsobené veľmi virulentným vírusom infekčnej burzitídy (IBDV)
- na redukcii mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom Marekovej choroby (MDV).

Nástup imunity:

Brojlerové kurčatá: NDV: v 4 týždňoch života
IBDV: v 3 týždňoch života
MDV: v 9 dňoch života

Nosnice: NDV: v 4 týždňoch života
IBDV: v 4 týždňoch života
MDV: v 9 dňoch života

Trvanie imunity:

Brojlerové kurčatá: NDV: 9 týždňov
IBDV: 9 týždňov
MDV: doživotne

Nosnice: NDV: 18 týždňov
IBDV: 9 týždňov
MDV: doživotne

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

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

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat.

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

Na použitie in-ovo a na subkutánne použitie.

In-ovo

Jedna dávka 0,05 ml sa podá do 18-dňového embryonovaného vajca kurčiat.

Subkutánne použitie:

Jedna dávka 0,2 ml na kurča sa podá v 1. deň života, podkožne do krku.

Tabuľka s prehľadom možností riedenia pri podaní in ovo

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa podá do 18-dňového embryonovaného vajca kurčiat.

Veľkosť balenia vakcíny	Veľkosť balenia rozpúšťadla	Objem jednej dávky
4 x 2000 dávok	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 dávok	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 dávok	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 dávok	1000 ml	0.05 ml
6 x 4000 dávok	1200 ml	0.05 ml
8 x 4000 dávok	1600 ml	0.05 ml

Tabuľka s prehľadom možností riedenia pri subkutánnom použití

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá v 1. deň života, podkožne do krku.

Veľkosť balenia vakcíny	Veľkosť balenia rozpúšťadla	Objem jednej dávky
2 x 1000 dávok	400 ml	0.2 ml

1 x 2000 dávok	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 dávok	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 dávok	1200 ml	0.2 ml
2 x 4000 dávok	1600 ml	0.2 ml

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava vakcíny:

Na rekonštitúciu a podanie vakcíny používajte sterilné zariadenia a vybavenie. Pred odobratím vakcíny z nádoby na tekutý dusík si chráňte ruky rukavicami a používajte ochranné okuliare a čičmy. Pri vyberaní ampulky z držiaka držte ju tak aby dlaň ruky v rukavici smerovala od tela a tváre.

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla, rýchlo odoberte presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnite 2-5 ml rozpúšťadla do 5 - 10 ml injekčnej striekačky. Na odber použite injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18G.
3. Obsah ampuliek sa za pomoci jemného miešania rýchlo rozmrazi vo vode pri teplote 27 – 39°C.
4. Keď sú ampulky celkom rozmrazené, otvorte ich a držte ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odoberte obsah do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky, do ktorej ste už pred tým natiahli 2 ml rozpúšťadla.
6. Preneste suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Nariedená vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odoberte časť nariedenej vakcíny do injekčnej striekačky a použite ju k výplachu ampulky. Potom odoberte tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a preneste ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakujte jeden alebo dvakrát.
8. Nariedená vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.

Opakujte postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené.

Vakcína pripravená na použitie je červená, mierne opaleskujúca kvapalina.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

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

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nástup imunity pre IBD u kurčiat s veľmi vysokou hladinou protilátok proti IBDV alebo MDV sa môže oddialiť asi o týždeň po vakcinácii s týmto veterinárnym liekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať všetky kurčatá v kŕdli súčasne.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 49 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na morcky. Štúdie bezpečnosti preukázali, že vylučovaný vakcinačný kmeň nie je pre morcky škodlivý. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia (čistenia a dezinfekcie) na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na morcky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S kontajnermi s tekutým dusíkom a s ampulkami s vakcínou môže manipulovať len riadne zaškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musia používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a vysokých topánok, a to pred odobratím prípravku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania.

Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávajúte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Pracovníci, ktorí sa zúčastňujú na ošetrovaní vakcinovaných vtákov sa musia riadiť všeobecnými hygienickými predpismi a venovať osobitnú pozornosť manipulácii s odpadom pochádzajúcim od vakcinovaných kurčiat.

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 nemišať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ 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

Vakcína je bunkový živý rekombinantný morčací herpes vírus (HVT, vírus Marekovej choroby sérotyp 3), ktorý je geneticky modifikovaný k expresii fúzneho (F) génu vírusu pseudomoru hydiny (NDV) a génu vírusového proteínu (VP2) infekčnej burzitídy (IBDV). Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti pseudomoru hydiny, infekčnej burzitíde (Gumborova choroba) a Marekovej chorobe.

Veľkosť balenia:

Koncentrát: sklenené ampulky obsahujúce 1000, 2000 alebo 4000 dávok

Cevac Solvent Poultry: plastový vak s obsahom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.