

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

CEVAC IBD L lyofilizát pro podání v pitné vodě

### 2. Složení

Každá dávka obsahuje:

#### Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen Winterfield 2512 G-61 min. 102,0 EID<sub>50</sub> – max. 103,3 EID<sub>50</sub>

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti chorobě způsobené mimořádně virulentními kmeny viru infekční burzitidy (chorobě Gumboro).

Nástup imunity: nebylo stanoveno

Trvání imunity: nebylo stanoveno

### 5. Kontraindikace

CEVAC IBD L by se neměl používat pro imunizaci hejn bez mateřských protilátek.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinaci je možné dosáhnout jenom u zdravých ptáků. Počet dávek zaokrouhlete směrem nahoru (např. 20 000 dávek pro 19 450 ptáků) nesnažte se dávkou pokrýt větší počet kuřat, než je určeno. Všechny ptáky v hejnu je nutno vakcinovat najednou.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

#### Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vakcína CEVAC IBD L by se neměla míchat s jinými vakcínami.

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.

**Předávkování:**

Není známe.

**Hlavní inkompatibility:**

Pro zachování aktivity viru neutralizujte chlór ve vodě přidáním 2,5 g sušeného odtučněného mléka na 1 l vody, nebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na přípravu vakcíny nepoužívejte vodu s vysokým obsahem iontů kovů.

**7. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

CEVAC IBD L se podává v pitné vodě. Brojleři se vakcinují vakcínou CEVAC IBD L ve stáří 10 až 18 dní v závislosti na hladině mateřských protilátek. Kuřice se vakcinují dvakrát ve stáří 16 až 26 dní při zachování intervalu 6 dní mezi oběma vakcinacemi. Přesný datum vakcinace může být stanoven zjištěním hladiny protilátek sérologickými metodami.

**Podání v pitné vodě:**

V čase 48 hodin před a 24 hodin po vakcinaci nepoužívejte dezinfekční prostředky do pitné vody pro vakcinované ptáky. Používáte-li automatické chlórovací zařízení, během této periody ho vypněte. Napáječky by měly být před vakcinací důkladně vyčištěné. Při čištění nepoužívejte dezinfekční prostředky. Uzavřete systém distribuce vody, zvedněte a vyprázdněte napájecí trubky nebo vyprázdněte napáječky. Potřebná doba odstavení od napájení se mění v závislosti na věku ptáků a klimatických podmínkách (v průměru 1 hodina 30 minut). Připravte si vakcínu jenom v dávce pro okamžité použití. Na přípravu a aplikaci vakcíny používejte jenom plastový materiál a nástroje. Připravte si objem vody, který ptáci spotřebují do dvou hodin.

Tento objem se může měnit v závislosti na klimatických podmínkách a podmínkách prostředí.

Stáří	10-12 dní	13-18 dní	19-26 dní
Minimální množství vody pro 1000 ptáků	10 litrů	15 litrů	25 až 30 litrů

Pro zachování aktivity viru neutralizujte chlór ve vodě přidáním 2,5 g sušeného odtučněného mléka na 1 l vody, nebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na přípravu vakcíny nepoužívejte vodu s vysokým obsahem iontů kovů. Vakcínu rekonstituujte v čisté, chladné, nechlórované vodě tím způsobem, že lahvičku s vakcínou otevřete přímo pod vodou a necháte ji tam 10 minut. Když se změní zbarvení vody v nádržce (modré barvivo ve vakcíně), otevřete přívody a zkontrolujte průchodnost rozvodu v chovných prostorech. Po vyprázdnění nádrže ji naplňte suspenzí sušeného odtučněného mléka, nechte stát 10 minut, pak otevřete přívod vody a vypláchněte zbytky vakcíny do rozvodného

systému. Vakcína může být distribuována také obsluhujícím personálem manuálně v plastových konvích.

## **9. Informace o správném podávání**

Vakcínu aplikujte během nejchladnější části dne. Všechny otevřené nádoby s vakcínou po použití zlikvidujte dle platných právních předpisů. Nevhodné skladování nebo nesprávná manipulace s vakcínou může způsobit snížení její aktivity.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/078/03-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 2500 dávek, 20x1000, 20x2500 nebo 20x5000 dávek vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

04/2024

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>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

Prievozska 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com) , [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko