

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nextmune koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,05 ml in-ovo alebo 0,2 ml subkutánne) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Živý atenuovaný IBD vírus, sérotyp 1, kmeň G-61 (Winterfield 2512) 0.7 – 2.7 log₁₀ CID₅₀*

Pomocné látky:

BDA (protilátky proti infekčnej burzitíde) 1.5 – 2.04 log₁₀ AB jednotiek**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

* Infekčná dávka pre kurčatá 50%

** jednotka protilátok

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

Koncentrát vakcíny: červeno-hnedastá zmrazená suspenzia.

Rozpúšťadlo: číra, oranžová až červená tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované vajcia kurčiat (brojlery).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu 18-dňových embryonovaných brojlerových vajec alebo jednodňových brojlerových kurčiat na redukciu klinických príznakov, vylučovania vírusu a akútnych lézií spôsobených infekciou silne virulentným vírusom infekčnej burzitídy (IBD).

Laboratórne štúdie preukázali, že očkovanie vakcínou Nextmune môže znížiť stratu hmotnosti po infekcii vyvolanej silne virulentným vírusom IBDV 10 dní po infekcii.

Nástup imunity: očakáva sa od 21 dní života v závislosti od počiatočnej hladiny MDA.

Imunizácia je ovplyvnená prirodzeným poklesom materských protilátok (MDA), čo sa neuskutoční, kým MDA nedosiahnu relatívne nízku hladinu.

Laboratórne a terénne testy boli vykonané na vtákoch s titrom MDA ELISA s 2500 až 7900 jednotiek.

U vakcinovaných kurčiat bolo v klinických skúškach pozorované uvoľňovanie vírusu vakcíny (odber vírusu vakcíny) medzi 14-35 dňami života.

Trvanie imunity: do 7 týždňov života.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u embryonovaných vajec kurčiat alebo kurčiat z nevakcinovaných rodičovských krdľov alebo bez MDA proti IBDV.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinovať len kurčatá pozitívne na MDA, u ktorých je priemerná denná hladina MDA aspoň 3200 jednotiek ELISA.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 21 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych alebo nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy. Vakcinácia všetkých vtákov v krdli naraz.

Tento liek používať iba po preukázaní, že silne virulentné kmene IBDV sú v oblasti vakcinácie epidemiologicky významné.

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 náhlých zmenách teploty explodovať. Uchovávať a používať 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)

U vakcinovaných kurčiat je veľmi častá mierna až stredne ťažká deplécia lymfocytov, maximálne asi 7 dní po očkovaní. Po 7 dňoch sa táto deplécia znižuje a nasleduje repopulácia lymfocytov a regenerácia burzy Fabrici.

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

Neuplatňuje sa.

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

Vakcína sa môže podávať *in – ovo* alebo subkutánne.

Používať sterilné prístroje a zariadenia na rekonštitúciu a na podanie vakcíny.

Porovnať veľkosť dávky vakcíny a sterilného rozpúšťadla podľa nižšie uvedených tabuliek.

In – ovo podanie:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa aplikuje do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového vajca s použitím *in – ovo* zariadenia. Vakcína sa podáva do amnionového vaku.

Navrhnuté riedenia pre *in – ovo* podanie:

Počet liekoviek vakcíny	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
4 x 2000 dávok	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 dávok	400 ml	
4 x 4000 dávok	800 ml	
1 x 8000 dávok	400 ml	
2 x 8000 dávok	800 ml	
2 x 8000 + 1x 4000 dávok	1000 ml	
3 x 8000 dávok	1200 ml	
4 x 8000 dávok	1600 ml	

Subkutánne podanie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá v 1. deň života. Môže sa použiť automatická striekačka. Vakcína sa podáva pod kožu krku.

Navrhnuté riedenia pre subkutánne podanie:

Počet liekoviek vakcíny	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
1 x 2000 dávok	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 dávok	800 ml	
1 x 4000 dávok	800 ml	
3 x 2000 dávok	1200 ml	
1 x 8000 dávok	1600 ml	

Príprava vakcíny:

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry), rýchlo odobrať presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnuť 2-5 ml rozpúšťadla do 5-10 ml injekčnej striekačky. Na odber použiť 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, otvoriť a držať ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odobrať obsah do sterilnej injekčnej striekačky, ktorá už obsahuje 2-5 ml rozpúšťadla.
6. Preniesť suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.

7. Odobrať časť vakcíny do injekčnej striekačky a použiť ju k výplachu ampulky.

Potom odobrať tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a preniesť ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakovať jeden alebo dvakrát.

8. Vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie.

Opakovať postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené. Rekonštituovaná vakcína je oranžová až červená, číra až nepriehľadná suspenzia. Môžu byť prítomné nerozpustné častice.

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

Pri podaní 10-násobne vyššej dávky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky u kurčiat s MDA proti IBDV okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: : Imunologikum pre vtáky / domácu hydinu / živá vírusová vakcína / vírus infekčnej burzitídy (choroba Gumboro).

ATCvet kód: QI01AD09

Živá vírusová vakcína v imunitnom komplexe.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti infekčným vírusom infekčného ochorenia burzy.

Vakcína obsahuje živý medziprodukt plus kmeň vírusu IBD viazaný na špecifické imunoglobulíny.

Tieto dve zložky tvoria komplex, ktorý sa podáva očkovacou látkou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vakcína:

BDA (protilátky proti infekčnej burzitíde)

Sacharóza

Voda na injekciu

Rozpúšťadlo:

Sacharóza

Hydrolyzovaný kazeín

Sorbitol

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Fenolová červeň

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny pri teplote 25 °C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Vakcína:

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

Vakcína:

Jedna sklenená liekovka typu I, 2 ml obsahujúca 2000 alebo 4000 dávok alebo jedna sklenená liekovka typu I, 5 ml, obsahujúca 2000, 4000 alebo 8000 dávok.

Ampule sú uložené v zásobníku, dodávaného so štítkom zobrazujúcim dávku.

Zásobníky s ampulkami sa uchovávajú v kontajneri s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo: Polyvinylchloridový vak s obsahom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml or 1600 ml balený jednotlivo v prebale.

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 ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/025/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky s vakcínou 2000, 4000, 8000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nextmune

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

IBDV

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2000 dávok

4000 dávok

8000 dávok(*na značke*)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC/ *in - ovo*

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETA)
ROZPÚŠŤADLA**

Vak s rozpúšťadlom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 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.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Logo spoločnosti

alebo

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov
Slovenská republika

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Nextmune 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 :

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nextmune koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

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

Každá dávka (0,05 ml in-ovo alebo 0,2 ml subkutánne) obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný IBD vírus, sérotyp 1, kmeň G-61 (Winterfield 2512) 0.7 – 2.7 log₁₀ CID₅₀*

Pomocné látky:

BDA (protilátky proti infekčnej burzitíde) 1.5 – 2.04 log₁₀ AB jednotiek**

* Infekčná dávka pre kurčatá 50%

** jednotka protilátok

Koncentrát vakcíny: červeno-hnedastá zmrazená suspenzia.

Rozpúšťadlo: číra, oranžová až červená tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu 18-dňových embryonovaných brojlerových vajec alebo jednodňových brojlerových kurčiat na redukciu klinických príznakov, vylučovania vírusu a akútnych lézií spôsobených infekciou silne virulentným vírusom infekčnej burzitídy (IBD).

Laboratórne štúdie preukázali, že očkovanie vakcínou Nextmune môže znížiť stratu hmotnosti po infekcii vyvolanej silne virulentným vírusom IBDV 10 dní po infekcii.

Nástup imunity: očakáva sa od 21 dní života v závislosti od počiatočnej hladiny MDA.

Imunizácia je ovplyvnená prirodzeným poklesom materských protilátok (MDA), čo sa neuskutoční, kým MDA nedosiahnu relatívne nízku hladinu.
Laboratórne a terénne testy boli vykonané na vtákoch s titrom MDA ELISA s 2500 až 7900 jednotiek.

U vakcinovaných kurčiat bolo v klinických skúškach pozorované uvoľňovanie vírusu vakcíny (odber vírusu vakcíny) medzi 14-35 dňami života.

Trvanie imunity: do 7 týždňov života .

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u embryonovaných vajec kurčiat alebo kurčiat z nevakcinovaných rodičovských krdľov alebo bez MDA proti IBDV.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U vakcinovaných kurčiat je veľmi častá mierna až stredne ťažká deplécia lymfocytov, maximálne asi 7 dní po očkovaní. Po 7 dňoch sa táto deplécia znižuje a nasleduje repopulácia lymfocytov a regenerácia burzy Fabrici.

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 a embryonované vajcia kurčiat (brojlery).

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

Vakcína sa môže podávať *in – ovo* alebo subkutánne.

Používať sterilné prístroje a zariadenia na rekonštitúciu a na podanie vakcíny.

Porovnať veľkosť dávky vakcíny a sterilného rozpúšťadla podľa nižšie uvedených tabuliek.

In – ovo podanie:

Jedna samostatná dávka 0,05 ml sa aplikuje do každého 18-dňového embryonovaného brojlerového vajca s použitím *in – ovo* zariadenia. Vakcína sa podáva do amnionového vaku.

Navrhnuté riedenia pre *in – ovo* podanie:

Počet liekoviek vakcíny	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
4 x 2000 dávok	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 dávok	400 ml	
4 x 4000 dávok	800 ml	
1 x 8000 dávok	400 ml	
2 x 8000 dávok	800 ml	
2 x 8000 + 1x 4000 dávok	1000 ml	
3 x 8000 dávok	1200 ml	
4 x 8000 dávok	1600 ml	

Subkutánne podanie:

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kurča sa podá v 1. deň života. Môže sa použiť automatická striekačka. Vakcína sa podáva pod kožu krku.

Navrhnuté riedenia pre subkutánne podanie:

Počet liekoviek vakcíny	Rozpúšťadlo	Objem jednej dávky
1 x 2000 dávok	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 dávok	800 ml	
1 x 4000 dávok	800 ml	
3 x 2000 dávok	1200 ml	
1 x 8000 dávok	1600 ml	

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava vakcíny:

1. Na výpočet správnej dávky vakcíny a zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry), rýchlo odobrať presný počet potrebných ampuliek zo zásobníka s tekutým dusíkom.
2. Natiahnuť 2-5 ml rozpúšťadla do 5-10 ml injekčnej striekačky. Na odber použiť 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, otvoriť a držať ich vo vzdialenosti dĺžky paže od tela, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku poranenia v prípade rozbitia ampulky.
5. Po otvorení ampulky z nej pomaly odobrať obsah do sterilnej injekčnej striekačky, ktorá už obsahuje 2-5 ml rozpúšťadla.
6. Preniesť suspenziu do vaku s rozpúšťadlom. Vakcína pripravená tu popísaným spôsobom sa jemne mieša.
7. Odobrať časť vakcíny do injekčnej striekačky a použiť ju k výplachu ampulky. Potom odobrať tekutinu, ktorou bola ampulka vypláchnutá a preniesť ju opatrne do vaku s rozpúšťadlom. Opakovať jeden alebo dvakrát.
8. Vakcína pripravená ako je uvedené, sa jemne mieša a tak je pripravená na podanie. Opakovať postup popísaný v bodoch 2 až 7 pre príslušný počet ampuliek, ktoré majú byť rozmrazené.

Rekonštituovaná vakcína je oranžová až červená, číra až nepriehľadná suspenzia. Môžu byť prítomné nerozpustné častice.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vakcína:

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. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinovať len kurčatá pozitívne na MDA, u ktorých je priemerná denná hladina MDA aspoň 3200 jednotiek ELISA.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 21 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych alebo nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy. Vakcinácia všetkých vtákov v krdli naraz.

Tento liek používať iba po preukázaní, že silne virulentné kmene IBDV sú v oblasti vakcinácie epidemiologicky významné.

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. Uchovávať a používať 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:

Neuplatňuje sa.

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):

Pri podaní 10-násobne vyššej dávky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky u kurčiat s MDA proti IBDV okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Cevac Solvent Poultry) dodaného 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 PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Registračné číslo: 97/025/DC/20-S

Vakcína:

Jedna sklenená liekovka typu I, 2 ml obsahujúca 2000 alebo 4000 dávok alebo jedna sklenená liekovka typu I, 5 ml, obsahujúca 2000, 4000 alebo 8000 dávok.

Ampule sú uložené v zásobníku, dodávaného so štítkom zobrazujúcim dávku.

Zásobníky s ampulkami sa uchovávajú v kontajneri s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo: Polyvinylchloridový vak s obsahom 400, 800 b, 1000, 1200 or 1600 ml balený jednotlivo v prebale.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.