

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NEMOVAC lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. 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

Světlá peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

Vakcinace brojlerů a primovakcinace masných 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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

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.

Předávkování:

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

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

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 místnímu zástupci 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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Brojleři: 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 2,5 g 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.

9. Informace o správném podávání

Na přípravu vakcíny použijte čisté pomůcky prosté antiseptických a dezinfekčních látek.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

97/064/99-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2023

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Pouze pro zvířata.