**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CEVAC NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá**

# 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

**Účinné látky:** Vírus pseudomoru hydiny, živý kmeň La Sota min. 105,5 EID50.  max. 107.5 EID50 **Pomocné látky:** Stabilizátor.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát po nariedení: suspenzia na aplikáciu v pitnej vode alebo intrakonjunktiválne.

# 4. KLINICKÉ ÚDAJE

**4.1 Cieľové druhy**

Kura domáce (od 4. dňa života).

## 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov doživotne; u nosníc informácie nie sú k dispozícii.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

## 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých vtákov. Počet vakcinačných dávok sa zaokrúhľujte smerom nahor. Všetky kurčatá v kŕdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte v najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované bez navodenia klinických príznakov.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

# Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vírus pseudomoru hydiny môže u ľudí spôsobiť miernu konjuktivitídu, preto je potrebné aby osoby manipulujúce s vakcínou mali zabezpečenú ochranu očí a dýchacieho traktu (masky na tvár). Po styku lieku s očami vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a vybavenie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri presnom dodržiavaní návodu na použitie sa neobjavujú žiadne systémové alebo lokálne reakcie.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať u nosníc počas 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

Primárna vakcinácia sa robí intrakonjunktiválne od 4. dňa života kurčiat. Revakcinácia sa doporučuje o 3-4 týždne po prvej vakcinácii; intrakonjuktiválne alebo aplikáciou v pitnej vode. Pre mladé sliepky sa odporúča druhá vakcinácia vo veku 10 až 12 týždňov.

*Intrakonjuktiválne:*

Liekovku naplniť do troch štvrtín riediacim roztokom a pretrepať, aby sa lyofilizát rozpustil. Rozpustenú vakcínu preniesť do zbytku riediaceho roztoku v plastovej fľaške s kvapkadlom. Používať sterilnú ihlu a striekačku. Na prípravu 1000 dávok použiť 30 ml riediaceho roztoku.

Aplikovať 1 kvapku nariedenej vakcíny do oka každého kurčaťa, a počkať kým sa vakcína vstrebe. *Podaním v pitnej vode*:

Pripraviť objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vek | 3-4 týždne | nad 10 týždňov |
| Minimálne množstvo vody pre 1000 ks | 25 – 30 litrov | 40 litrov |

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody, alebo prídavok 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody. Na prípravu vakcíny nepoužívať vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že fľaštičku s vakcínou otvoriť priamo pod vodou a nechať ju tak 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívať dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a od klimatických podmienok( v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

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

Pri prekročení dávky sa nepozorovali žiadne vedľajšie účinky.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

# 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

kód ATCvet: QI01AD06

Živá lyofilizovaná vakcína proti pseudomoru hydiny.

# 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

HP-β-cyklodextrin, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát, Dihydrogénfosforečnan draselný, Hydrogénfosforečnan draselný, Povidon, Patentná modrá (E131), čistená voda.

## 6.2 Závažné Inkompatibility

## 

## Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## 

Z Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Pre zachovanie aktivity vírusu sa doporučuje rozpustiť 2,5g sušeného odtučneného mlieka alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter pitnej vody, prípadne použiť tabletky špeciálne určené na inaktiváciu týchto prvkov.

## 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: Spotrebovať ihneď po nariedení.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 - 8oC). Chrániť pred svetlom.

## 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajším obalom je papierová alebo plastová škatuľka. Veľkosť balenia: 1x 1000 dávok,1x 2500 dávok, 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

## 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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., Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA, Slovenská republika tel. 00421 2 55 56 64 88fax: 00421 2 55 56 64 87e-mail: ceva@ceva-ah.sk

1. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

97/073/02-S

1. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

29/10/2002

1. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

# ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ŠKATUĽKA**

1x 1000 dávok, 1x 2500 dávok, 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **NÁZOV LIEKU** |

# CEVAC NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

|  |  |
| --- | --- |
| **2.** | **ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 dávka obsahuje:

**Účinné látky:** Vírus pseudomoru hydiny, živý kmeň La Sota min. 105,5 EID50.  max. 107.5 EID50

|  |  |
| --- | --- |
| **3.** | **LIEKOVÁ FORMA** |

Lyofilizát po nariedení: suspenzia na aplikáciu v pitnej vode alebo intrakonjunktiválne.

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **VEĽKOSŤ BALENIA** |

1x 1000 dávok, 1x 2500 dávok, 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok,

|  |  |
| --- | --- |
| **5.** | **CIEĽOVÉ DRUHY** |

Kura domáce (od 4. dňa života).

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **INDIKÁCIA (-IE)** |

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov doživotne; u nosníc informácie nie sú k dispozícii.

|  |  |
| --- | --- |
| **7.** | **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intrakonjuktiválne, podaním v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **8.** | **OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |  |
| --- | --- |
| **9.** | **OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **10.** | **DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP**.:**

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

|  |  |
| --- | --- |
| **11.** | **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v chladničke (2 - 8oC). Chrániť pred svetlom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

# 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |  |
| --- | --- |
| **14.** | **OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |  |
| --- | --- |
| **15.** | **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o.,

Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA,

Slovenská republika

|  |  |
| --- | --- |
| **16.** | **REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/073/02-S

|  |  |
| --- | --- |
| **17.** | **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

# liekovka

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

# CEVAC NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

# 

|  |  |
| --- | --- |
| **2.** | **MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

1 dávka obsahuje:

**Účinné látky:** Vírus pseudomoru hydiny, živý kmeň La Sota min. 105,5 EID50.  max. 107.5 EID50

# 3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok, 2500 dávok.

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **SPÔSOBY PODANIA** |

Intrakonjuktiválne, podaním v pitnej vode.

|  |  |
| --- | --- |
| **5.** | **OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **ČÍSLO ŠARŽE** |

Šarža:

|  |  |
| --- | --- |
| **7.** | **DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

|  |  |
| --- | --- |
| **8.** | **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**CEVAC NEW L lyofilizát na 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., Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA, Slovenská republika.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CEVAC NEW L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

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

1 dávka obsahuje:

**Účinné látky:** Vírus pseudomoru hydiny, živý kmeň La Sota min. 105,5 EID50.  max. 107.5 EID50 **Pomocné látky:** HP-β-cyklodextrin, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát, Dihydrogénfosforečnan draselný, Hydrogénfosforečnan draselný, Povidon, Patentná modrá (E131), čistená voda

# 4. INDIKÁCIA (-E)

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny. Vakcína môže byť použitá pre primovakcináciu alebo revakcináciu brojlerov, mladých sliepok a nosníc.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov doživotne; u nosníc informácie nie sú k dispozícii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe.

# 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri presnom dodržiavaní návodu na použitie sa neobjavujú žiadne systémové alebo lokálne reakcie. 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**

Kura domáce (od 4. dňa života).

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

Primárna vakcinácia sa robí intrakonjunktiválne od 4. dňa života kurčiat. Revakcinácia sa doporučuje o 3-4 týždne po prvej vakcinácii; intrakonjuktiválne alebo aplikáciou v pitnej vode. Pre mladé sliepky sa odporúča druhá vakcinácia vo veku 10 až 12 týždňov.

*Intrakonjuktiválne -* Liekovku naplňte do troch štvrtín riediacim roztokom a pretrepte, aby sa lyofilizát rozpustil. Rozpustenú vakcínu preneste do zbytku riediaceho roztoku v plastovej fľaške s kvapkadlom.

Používajte sterilnú ihlu a striekačku. Na prípravu 1000 dávok použite 30 ml riediaceho roztoku.

Aplikujte 1 kvapku nariedenej vakcíny do oka každého kurčaťa, a počkajte kým sa vakcína vstrebe. *Podaním v pitnej vode -*. Pripravte si objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vek | 3-4 týždne | nad 10 týždňov |
| Minimálne množstvo vody pre 1000 ks | 25 – 30 litrov | 40 litrov |

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody, alebo prídavok 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody. Na prípravu vakcíny nepoužívajte vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustite v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že fľaštičku s vakcínou otvoríte priamo pod vodou a necháte ju tak 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používajte iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívajte dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a od klimatických podmienok( v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

# 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých vtákov. Počet vakcinačných dávok sa zaokrúhľujte smerom nahor. Všetky kurčatá v kŕdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte v najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

0 dní.

# 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke(2 - 8oC). Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

# 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých vtákov. Počet vakcinačných dávok sa zaokrúhľujte smerom nahor. Všetky kurčatá v kŕdli musia byť vakcinované naraz. Vakcínu aplikujte v najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované bez navodenia klinických príznakov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vírus pseudomoru hydiny môže u ľudí spôsobiť miernu konjuktivitídu, preto je potrebné aby osoby manipulujúce s vakcínou mali zabezpečenú ochranu očí a dýchacieho traktu (masky na tvár). Po styku lieku s očami vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a vybavenie.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas 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 ):

Pri prekročení dávky sa nepozorovali žiadne vedľajšie účinky.

Inkompatibility:

## Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Pre zachovanie aktivity vírusu sa doporučuje rozpustiť 2,5g sušeného odtučneného mlieka alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter pitnej vody, prípadne použiť tabletky špeciálne určené na inaktiváciu týchto prvkov.

# 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 platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

# 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x 1000 dávok,1x 2500 dávok , 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

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

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika Tel.: 00421 2 55 56 64 88 Fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail: ceva@ceva-ah.sk