

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu**

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

#### Účinné látky:

Virus bursitidis infectiosae avium,

phyl. Winterfield 2512 G-61

$10^{2,0} - 10^{3,3}$  EID<sub>50</sub>.

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Kura domáce.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Vakcinácia hydiny proti chorobe spôsobenej mimoriadne virulentnými kmeňmi vírusu infekčnej burzitídy.

#### 4.3 Kontraindikácie

Vakcína by sa nemala používať pre imunizáciu krdľov bez maternálnych protilátok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre cieľový druh

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky vtáky v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa.

#### 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.

Žiadne

#### 4.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je určená pre hydinu.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcína by nemala byť miešaná s inými vakcínami.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcína sa podáva v pitnej vode. Brojlery sa vakcinujú vo veku 10-18 dní v závislosti od maternálnych protilátok. Mladé sliepky sa vakcinujú dvakrát medzi 16. a 26. dňom života s doporučeným 6-dňovým intervalom medzi vakcináciami. Presný dátum vakcinácie môže byť stanovený zistením hladiny protilátok sérologickými metódami.

### *Aplikácia v pitnej vode*

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

Vek	10-12 dní	13-18 dní	19-26 dní
Minimálne množstvo vody pre 1000 ks	10 litrov	15 litrov	25 až 30 litrov

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody, alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody. Na prípravu vakcíny nepoužívajte vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustíte v čistej, chladnej, nechlórovanej vode takým 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 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**

Pri prekročení dávky sa nepozorovali žiadne vedľajšie účinky.

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Bez ochranných lehôt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek  
kód ATCvet: QI01AD09

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Lactalbumín hydrolyzát  
Sacharóza  
Hydrogénglutaman sodný  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Hydrogénfosforečnan draselný  
Patentová modrá V

#### **6.2 Inkompatibility**

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženia tohto nepriaznivého účinku sa doporučuje rozpustiť v pitnej vode 2,5g sušeného odtučneného mlieka alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

24 mesiacov. Vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 2 - 8°C, 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: 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o., Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA, SR

tel. 00421 2 55 56 64 88

fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/057/02-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

25/10/2002

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

Neuplatňuje sa.

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALĚ

Škatuľka

#### 1. NÁZOV LIEKU

CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu

#### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

**Účinné látky:** Virus bursitidis infectiosae avium, phyl. Winterfield 2512 G-61  $10^{2,0} - 10^{3,3}$  EID<sub>50</sub>.

**Pomocné látky:** Lactalbumín hydrolyzát, Sacharóza, Hydrogénglutaman sodný, Dihydrogénfosforečnan draselný, Hydrogénfosforečnan draselný, Patentová modrá V.

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok.

#### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce.

#### 6. INDIKÁCIA

Vakcinácia hydiny proti chorobe spôsobenej mimoriadne virulentnými kmeňmi vírusu infekčnej burzitídy.

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Aplikácia v pitnej vode.

#### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

#### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

#### 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 - 8°C, chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

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

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o., Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA, SR

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

97/057/02-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža:

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

liekovka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Virus bursitidis infectiousae avium, phyl. Winterfield 2512 G-61  $10^{2,0} - 10^{3,3}$  EID<sub>50</sub>.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok.

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Aplikácia v pitnej vode.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranej lehoty.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV  
CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu**

**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 pre uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU  
CEVAC IBD L lyofilizát na suspenziu**

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

**Účinné látky:** Virus bursitidis infectiosae avium, phyl. Winterfield 2512 G-61  $10^{2,0} - 10^{3,3}$  EID<sub>50</sub>.

**Pomocné látky:** Lactalbumín hydrolyzát, Sacharóza, Hydrogénglutaman sodný, Dihydrogénfosforečnan draselný, Hydrogénfosforečnan draselný, Patentová modrá V.

**4. INDIKÁCIA**

Vakcinácia hydiny proti chorobe spôsobenej mimoriadne virulentnými kmeňmi vírusu infekčnej burzitídy.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Vakcína by sa nemala používať pre imunizáciu krdľov bez maternálnych protilátok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kura domáce.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Vakcína sa podáva v pitnej vode. Brojlerky sa vakcinujú vo veku 10-18 dní v závislosti od maternálnych protilátok. Mladé sliepky sa vakcinujú dvakrát medzi 16. a 26. dňom života s doporučeným 6-dňovým intervalom medzi vakcináciami. Presný dátum vakcinácie môže byť stanovený zistením hladiny protilátok sérologickými metódami.

*Aplikácia 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	10-12 dní	13-18 dní	19-26 dní
Minimálne množstvo vody pre 1000 ks	10 litrov	15 litrov	25 až 30 litrov

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody, alebo 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 takým 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 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 kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky vtáky v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa.

#### **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranných lehôt.

#### **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote 2 - 8°C, chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

#### **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky vtáky v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa.

#### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU 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**

Ak potrebuje informáciu o tomto 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](mailto:ceva@ceva-ah.sk)