

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC IBird lyofilizát na prípravu suspenzie pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Živý, atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy (IB), kmeň 1/96, min. 2,8 -4,3 log₁₀ EID₅₀*/dávka

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

*EID₅₀ = 50 % embrya infekčná dávka: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50% očkovaných embryí

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie. Žltkasto biele pelety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu brojlerových kurčiat a budúcich nosníc, na zníženie negatívnych vplyvov ciliárnej aktivity a prítomnosti vírusu v trachei ako dôsledok infekcie, ktorá môže byť sprevádzaná respiračnými klinickými príznakmi. Ochrana bola preukázaná čeleným pokusom s kmeňom 793/B, ktorý je reprezentatívny kmeň skupiny 793/B.

Nástup imunity: 3 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 týždňov po prvej vakcinácii okrem budúcich nosníc, u ktorých je trvanie imunity 9 týždňov po prvej vakcinácii vo forme hrubého spreja.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Všetky kurčatá by mali byť očkované v rovnaký čas a v tých istých priestoroch.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá. Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 28 dní alebo dlhšie po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku šíreniu vírusu z vakcinovaných kurčiat na bažanty a morky.

Cevac IBird je určený na ochranu kurčiat proti respiračným ochoreniam, ktoré sú spôsobené variantnými kmeňmi vírusu infekčnej bronchitídy, patriacich do skupiny 793/B a nemali by sa používať ako náhrada za iné IBV vakcíny.

Vakcína by sa nemala používať bez potvrdenia diagnózy, že ochorenie je spôsobené kmeňom skupiny 793/B a potom čo sa zistí, že IBV vírusová skupina 793/B je epidemiologicky závažná na danom území. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo zavlečeniu vírusovej skupiny do oblastí, kde nie je prítomná.

Správnym chovom zvierat a hygienickou praxou (t.j. čistiace a dezinfekčné postupy, používanie ochranných odevov u návštevníkov) môžeme prispieť k ochrane životného prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liekovka by sa mala otvárať pod vodou, aby sa zabránilo vzniku aerosolu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, používať osobné ochranné pomôcky ako sú nepremokavé rukavice a ochranné okuliare. Po podaní lieku si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní lieku neboli pozorované žiadne klinické príznaky. Počas terénnych štúdií boli pozorované slabé tracheálne šelesty, ktoré môžu pretrvávajúť najmenej 10 dní.

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

Nosnice:

Opakovaným používaním Cevac IBird bolo preukázané jeho bezpečné použitie v priebehu znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a aplikovať s vakcínou Cevac Mass L vo forme spreja 1-dňovým kurčatám. Po súčasnom podaní s Cevac Mass L je trvanie imunity u brojlerových kurčiat 9 týždňov.

Nie sú dostupné žiadne informácie o účinnosti a bezpečnosti vakcíny Cevac IBird, ak sa mieša a podáva s vakcínou Cevac Mass L nosniciam v priebehu znášky. Zmiešaním vakcín sú zvieratá chránené proti kmeňom Massachusetts a 793/B skupiny IBV. Bezpečnostné parametre zmiešaných vakcín sa nelíšia od tých, ktoré sú opísané pre vakcíny podávané samostatne. Pred použitím si prečítajte informácie o vakcíne Cevac Mass L.

Je potrebné zabezpečiť, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačných kmeňov na iné druhy vtákov, najmä keď sú vakcíny zmiešané.

Súčasné použitie oboch vakcín môže zvýšiť riziko rekombinácie vírusov a potenciálny vznik nových variantov. Avšak šanca, že sa objaví nebezpečenstvo, bola odhadnutá veľmi nízko.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny , ak je použitá s iným veterinárnym liekom, s výnimkou Cevac Mass L. Rozhodnutie o použití túto 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

Rozprašovaním: brojlerové kurčatá a budúce nosnice

Jednodňové kurčatá by sa mali vakcinovať aerosólovou metódou vo forme hrubého spreja. Staršie kurčatá môžu byť vakcinované hrubým sprejom.

Aerosólová metóda: vakcína by sa mala rozpustiť v destilovanej vode alebo v chladnej čistej vode bez chlóru. Zodpovedajúci počet injekčných liekoviek sa má otvárať pod vodou. Objem vody pre rozpustenie by mal byť dostatočný na zabezpečenie rovnomernej aplikácie postrekom na hydinu. Bude sa to líšiť v závislosti od veku vakcinovaných kurčiat a systému riadenia , ale odporúča sa najmenej 200 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia sa rozstriečne na správny počet kurčiat zo vzdialenosti 30-40 cm za použitia hrubého spreja, kde veľkosť kvapiek je 100 až 200 um. Je lepšie, keď postrekované kurčatá sedia spolu pri tlmenom svetle. Postrekovač by mal byť bez usadení, korózie a stôp po dezinfekčnom prostriedku.

Pre efektívnosť vakcinácia sa uistite, že vakcinované kurčatá sú tesne vedľa seba.

V závislosti od podmienok v ktorých sú kurčatá chované je potrebné vypnúť vetranie počas a po očkovaní, aby sa zabránilo turbulencii.

Podanie v pitnej vode: budúce nosnice:

Jedna dávka vakcíny by sa mala podať v pitnej vode od 10 dňa veku. V záujme zachovania imunity, môžu byť kurčatá preočkované každé 3 týždne. Žiadne štúdie nepreukázali ochranu v priebehu znášky.

Vakcína by mala byť rozpustená v pitnej vode. Množstvo vody, by sa malo vypočítať na základe priemernej spotreby vody v krdli z predchádzajúcich 4 dní pred vakcináciou. Vypočítajte množstvo potrebnej vody tak , aby sa vakcína spotrebovala do 2 hodín. Malo by to byť približne 30% z denného príjmu.

Lieky, dezinfekčné prostriedky a chlór musia byť odstránené z pitnej vody 48 hodín pred vakcináciou. Pred vakcináciou by sa nemala podať kurčatám voda, aby kurčatá vysmädli. Mala by to byť čo najkratšia doba, minimálne však 30 min.

Liekovky by mali byť otvorené pod vodou. Na rozpustenie vakcíny použite studenú, čistú vodu. Všeobecne platí, že na 1000 dávok je potrebných 10 až 20 litrov vody v horúcom počasí sa množstvo vody zvýši až na 40 l, v ktorých sa rozpustí 1000 dávok.

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

Žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v odseku "Nežiaduce účinky" neboli pozorované po podaní desaťnásobku odporúčanej dávky vakcíny.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologikum pre vtáky/ Domácu hydinu/ Živé vírusové vakcíny / vírus vtáčej infekčnej bronchitídy (IBV)

Kód ATCvet: QI01AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity u kurčiat proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny, kmeň 1/96 patriaci do vírusovej skupiny 793/B.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Želatína
Laktóza
Sorbitol
Sacharóza
Dihydrogén fosforečnan draselný
Hydrogén fosforečnan draselný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom, s výnimkou Cevac Mass L.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov
Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 2 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa dodáva v 3 a 10 ml injekčných liekovkách z číreho skla typu hydrolytického skla typu I. Liekovka je uzatvorená brombutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým odnímateľným stredom.

1 liekovka obsahuje 500, 1000, 2500 alebo 5000 alebo 10000 dávok v papierovej škatuľke s 1, 10 alebo 20 liekovkami/ na škatuľku.

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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/045/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka 1 x, 10 x alebo 20 x 500, 1000, 2500 5000 alebo 10000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC IBird lyofilizát na prípravu suspenzie pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

vírus infekčnej bronchitídy, kmeň 1/96

2,8 - 4,3 log₁₀ EID₅₀/dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 dávok, 1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok, 10 000 dávok 10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok , 10 x 2500 dávok

10 x 5000 dávok, 10x 10000 dávok, 20 x 500 dávok, 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok, 20 x 10000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podanie v pitnej vode a rozprašovaním.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

Chránit' pred mrazom.
Chránit' pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

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 REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/045/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 500, 1000, 2500 5000 alebo 10 000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC IBird pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

IB vírus, kmeň 1/96

min.2.8 log₁₀ EID₅₀ /dávka

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

500 dávok, 1000 dávok, 2500 dávok , 5000 dávok, 10000 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Podanie v pitnej vode a rozprašovaním.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CEVAC IBird lyofilizát na prípravu suspenzie 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
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5. Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC IBird lyofilizát na prípravu suspenzie pre kurčatá

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

Účinná látka:

Živý, atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy (IB), kmeň 1/96, 2,8 - 4,3 log₁₀ EID₅₀*/dávka

*EID₅₀ = 50 % embryu infekčná dávka: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50% očkovaných embrií

Vzhľad: Žltkasto biele pelety

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu brojlerových kurčiat a budúcich nosníc, na zníženie negatívnych vplyvov ciliárnej aktivity a prítomnosti vírusu v trachei ako dôsledok infekcie, ktorá môže byť sprevádzaná respiračnými klinickými príznakmi. Ochrana bola preukázaná čelenžným pokusom s kmeňom 793/B, ktorý je reprezentatívny kmeň skupiny 793/B.

Nástup imunity: 3 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 týždňov po prvej vakcinácii okrem budúcich nosníc, u ktorých je trvanie imunity 9 týždňov po prvej vakcinácii vo forme hrubého spreja.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní lieku neboli pozorované žiadne klinické príznaky. Počas terénnych štúdií boli pozorované slabé tracheálne šelesty, ktoré môžu pretrvávajúť najmenej 10 dní.

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.

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

Rozprašovaním: brojlerové kurčatá a budúce nosnice:

Jednodňové kurčatá by sa mali vakcinovať aerosólovou metódou vo forme hrubého spreja. Staršie kurčatá môžu byť vakcinované hrubým sprejom.

Aerosólová metóda: vakcína by sa mala rozpustiť v destilovanej vode alebo v chladnej čistej vode bez chlóru. Zodpovedajúci počet injekčných liekoviek sa má otvárať pod vodou. Objem vody pre rozpustenie by mal byť dostatočný na zabezpečenie rovnomernej aplikácie postrekom na hydinu. Bude sa to líšiť v závislosti od veku vakcinovaných kurčiat a systému riadenia, ale odporúča sa najmenej 200 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia sa rozstrieke na správny počet kurčiat zo vzdialenosti 30-40 cm za použitia hrubého spreja, kde veľkosť kvapiek je 100 až 200 µm. Je lepšie, keď postrekované kurčatá sedia spolu pri tlmenom svetle. Postrekovač by mal byť bez usadenín, korózie a stôp po dezinfekčnom prostriedku.

Pre efektívnosť vakcinácie sa uistite, že vakcinované kurčatá sú tesne vedľa seba

V závislosti od podmienok v ktorých sú kurčatá chované je potrebné vypnúť vetranie počas a po očkovaní, aby sa zabránilo turbulencii.

Podanie v pitnej vode: budúce nosnice :

Jedna dávka vakcíny by sa mala podať v pitnej vode od 10 dňa veku. V záujme zachovania imunity, môžu byť kurčatá preočkované každé 3 týždne. Avšak, nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky. Žiadne štúdie nepreukázali ochranu v priebehu znášky.

Vakcína by mala byť rozpustená v pitnej vode. Množstvo vody, by sa malo vypočítať na základe priemernej spotreby vody v krdli z predchádzajúcich 4 dní pred vakcináciou. Vypočítajte množstvo potrebnej vody tak, aby sa vakcína spotrebovala do 2 hodín. Malo by to byť približne 30% z denného príjmu.

Lieky, dezinfekčné prostriedky a chlór musia byť odstránené z pitnej vody 48 hodín pred vakcináciou. Pred vakcináciou by sa nemala podať kurčatám voda, aby kurčatá vysmädli. Mala by to byť čo najkratšia doba, minimálne však 30 min.

Liekovky by mali byť otvorené pod vodou. Na rozpustenie vakcíny použite studenú, čistú vodu. Všeobecne platí, že na 1000 dávok je potrebných 10 až 20 litrov vody v horúcom počasí sa množstvo vody zvýši až na 40 l, v ktorých sa rozpustí 1000 dávok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vid' predchádzajúci bod.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Všetky kurčatá by mali byť očkované v rovnaký čas a v tých istých priestoroch.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá. Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 28 dní alebo dlhšie po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku šíreniu vírusu z vakcinovaných kurčiat na bažanty a morky.

Cevac IBird je určený na ochranu kurčiat proti respiračným ochoreniam, ktoré sú spôsobené variantnými kmeňmi vírusu infekčnej bronchitídy, patriacich do skupiny 793/B a nemali by sa používať ako náhrada za iné IBV vakcíny.

Vakcína by sa nemala používať bez potvrdenia diagnózy, že ochorenie je spôsobené kmeňom skupiny 793/B a potom čo sa zistí, že IBV vírusová skupina 793/B je epidemiologicky závažná na danom území. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo zavlečeniu vírusovej skupiny do oblastí, kde nie je prítomná.

Správnym chovom zvierat a hygienickou praxou (t.j. čistiace a dezinfekčné postupy, používanie ochranných odevov u návštevníkov) môžeme prispieť k ochrane životného prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liekovka by sa mala otvárať pod vodou, aby sa zabránilo vzniku aerosolu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, používať osobné ochranné pomôcky ako sú nepremokavé rukavice a ochranné okuliare. Po podaní lieku si umyť ruky.

Znáška:

Opakovaným používaním Cevac IBird bolo preukázané, že jeho použitie je bezpečné v priebehu znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a aplikovať s vakcínou Cevac Mass L vo forme spreja 1-dňovým kurčatám. Po súčasnom podaní s Cevac Mass L je trvanie imunity u brojlerových kurčiat 9 týždňov.

Nie sú dostupné žiadne informácie o účinnosti a bezpečnosti vakcíny Cevac IBird, ak sa mieša a podáva s vakcínou Cevac Mass L nosnícom v priebehu znášky. Zmiešaním vakcín sú zvieratá chránené proti kmeňom Massachusetts a 793/B skupiny IBV. Bezpečnostné parametre zmiešaných vakcín sa nelíšia od tých, ktoré sú opísané pre vakcíny podávané samostatne. Pred použitím si prečítajte informácie o vakcíne Cevac Mass L.

Je potrebné zabezpečiť, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačných kmeňov na iné druhy vtákov, najmä keď sú vakcíny zmiešané.

Súčasné použitie oboch vakcín môže zvýšiť riziko rekombinácie vírusov a potenciálny vznik nových variantov. Avšak šanca, že sa objaví nebezpečenstvo, bola odhadnutá veľmi nízko.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, s výnimkou Cevac Mass L. Rozhodnutie o použití túto tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

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

Žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v odseku "Nežiaduce účinky" neboli pozorované po podaní desaťnásobku odporúčanej dávky vakcíny.

Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, s výnimkou Cevac Mass L.

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 PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Imunologikum pre vtáky /Domácu hydinu/ Živé vírusové vakcíny / vírus vtácej infekčnej bronchitídy (IBV)

Kód ATCvet: QI01AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity u kurčiat proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny, kmeň 1/96 patriaci do vírusovej skupiny 793/B.

Vakcína sa dodáva v 3 a 10 ml injekčných liekovkách z číreho skla typu hydrolytického skla typu I. Liekovka je uzatvorená brombutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým odnímateľným stredom.

1 liekovka obsahuje 500, 1000, 2500 alebo 5000 alebo 10000 dávok v papierovej škatuľke s 1, 10 alebo 20 liekovkami/ na škatuľku.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu 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