

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC VITAPEST L lyofilizát pro okulonazální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka: Paramyxovirus pseudopestis avium, nepatogenní kmen PHY.LMV.42 min. $10^{5,5}$ EID₅₀ – max. $10^{7,0}$ EID₅₀

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
HP-β-cyklodextrin
Sacharosa
Glutamát sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Patentní modř V
Povidon

Vzhled: Lyofilizát modré barvy

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat libovolného stáří proti Newcastlešské chorobě.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatření při vakcinaci očním podáním: Při podání kapáním do očí se kapátkem nesmíte dotknout očí nebo ozobí ptáků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Opatření při vakcinaci rozprašováním - sprejem: Virus newcastleské choroby může u lidí způsobit mírný zánět očí, který přetrvává dva až tři dny, proto je nutné u osob manipulujících s vakcínou zabezpečit ochranu očí před kontaktem s vakcínou.

3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuvádí se.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Primární vakcinace přípravkem CEVAC® VITAPEST L se provádí očním podáním (kapání do očí) nebo rozprašováním – sprejem již od prvního dne stáří kuřat. Druhá vakcinace se doporučuje tři až čtyři týdny po primární vakcinaci; vakcína se podává očním podáním nebo rozprašováním. U kuřic se druhá vakcinace doporučuje ve stáří 10 až 12 týdnů.

Oční podání

Naplňte lahvičku s vakcínou do tří čtvrtin ředícím roztokem (sterilní destilovanou vodou) a rozpust'ete lyofilizovanou vakcínu. Rozpuštěnou vakcínu přeneste do zbytku ředícího roztoku v plastické láhvi s kapátkem. Při této přípravě je nutno používat sterilní jehlu a stříkačku. Na přípravu 1000 dávek by se mělo použít 30 ml ředícího roztoku. Při aplikaci držte očkovaného ptáka v takové poloze, aby měl hlavu nakloněnou na jednu stranu.

Plastikovou láhev držte svisle s koncem kapátka směřujícím dolů. Jemným stisknutím láhve kápněte jednu kapku vakcíny do oka ptáka. Před uvolněním ptáka se přesvědčte, že se vakcína rovnoměrně rozptýlila po povrchu oka.

Podání rozprašováním - sprejem

Vakcínu nařeďte sterilní destilovanou vodou podle postupu popsaného pro metodu očního podání. Na rozprašování se doporučuje používat rozprašovací zařízení pracující pod konstantním tlakem. Použijte příslušnou velikost trysky (podle předpisu výrobce rozprašovače) a nastavte tlak tak, aby vznikl aerosol s většími kapkami. Aplikovaná dávka se pohybuje v rozpětí 0,2 až 0,3 l na 1000 jednodenních kuřat v boxu resp. 0,5 až 1 l na 1000 ptáků na podestýlce. Po vakcinaci by kuřata měla být mírně vlhká. Vakcinace se provádí v době nejchladnější části dne. Při vakcinaci vypněte vyhřívání a ventilaci. Před vakcinací shromážděte ptáky na podlaze nebo v boxech. Ztlumte osvětlení a rozstříkujte aerosol ve výšce 20 – 30 cm nad ptáky. Po prvním postříkání ptáků proces ještě jednou zopakujte. Nechte ptáky v klidu minimálně 15 minut, pak zapněte ventilaci a vyhřívání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc, antidota)

Není známé.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD06

Živá virová vakcína

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 – 8°C),
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána ve skleněných lahvičkách, balených v papírových krabicích, obsahujících 20x1000 nebo 20x2000 dávek vakcíny. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/035/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10.4.2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).