

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Netvax

Injekční emulze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Léčivé látky

Clostridium perfringens typ A toxoid alfa Ne méně než 6,8 IU *

Adjuvans

Lehký minerální olej 0,31 ml

Excipients

Thiomersal 0,035-0,05 mg

* Mezinárodní jednotky na ml králíčího séra stanovené zkouškou inhibice hemolýzy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

Naředlá olejová emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího, která poskytuje pasivní imunitu proti nekrotické enteritidě jeho potomstvu během snáškového období.

K omezení úmrtnosti a výskytu a závažnosti lézí způsobených *Clostridium perfringens* typ A vyvolávajícímu nekrotickou enteritidu. Účinnost byla prokázána čelenži kuřat kolem třetího týdne po vylíhnutí.

Začátek pasivně přenesené imunity: 6 týdnů po kompletní vakcinační proceduře.

Trvání pasivně přenesené imunity: 51 týdnů po kompletní vakcinační proceduře.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/ náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikováno malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nebyly pozorovány žádné celkové reakce po intramuskulární vakcinaci. Vakcinace může vést k mírnému otoku prsní tkáně, který zmizí do 30 dní. Po druhé vakcinaci může otok přetrvávat nejméně 35 dní. Otok byl velmi běžný.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcína je bezpečná při použití během snášky a u chovných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kura domácího vakcinujte intramuskulárně do prsní oblasti.

Jedna dávka 0,5 ml by měla být podána v 10. až 14. týdnu života.

Druhá dávka 0,5 ml by měla být podána za 4 až 10 týdnů po první vakcinaci. Druhá dávka by neměla být podána později než 6 týdnů před začátkem snášky.

Před použitím dobře protřepte. Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní. Postupujte dle obvyklých aseptických postupů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky se můžou mírně zvýšit lokální reakce (viz bod 4.6.)

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunopreparát pro *Aves* (Ptáci) ATC vetkód: QI01AB08

Ke stimulaci aktivní imunity kura domácího za účelem poskytnutí pasivní ochrany jeho potomstvu proti *Clostridium perfringens* typ A vyvolávajícímu nekrotickou enteritidu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký minerální olej
Thiomersal
Formaldehyd
Sorbitan-oleát
Polysorbát 80
Benzylalkohol
Trolamin
EDTA
Chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

500 ml pružná lahvička z vysoce denzního polyethylenu (HDPE) uzavřená chlorbutylovým gumovým uzávěrem upevněným na místo hliníkovou pečeti s otvorem uprostřed.

1 x 500ml

6 x 500ml

Na trh nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16/04/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Nový Zéland

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Spojené království

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A
ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití veterinárního léčivého přípravku na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Farmakologicky účinné látky	Druh zvířete	Další ustanovení
Thiomersal	Všechny potravinové druhy zvířat	Příloha II nařízení Rady (EHS) č.2377/90
EDTA	Všechny potravinové druhy zvířat	Příloha II nařízení Rady (EHS) č.2377/90
Formaldehyd	Všechny potravinové druhy zvířat	Příloha II nařízení Rady (EHS) č.2377/90
Minerální olej	Všechny potravinové druhy zvířat	Příloha II nařízení Rady (EHS) č.2377/90
Benzylalkohol	Všechny potravinové druhy zvířat	Příloha II nařízení Rady (EHS) č.2377/90

Trolamin (v dávce do 0,25 mg/kg živé hmotnosti) není považován za spadající do působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2377/90

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Netvax

Injekční emulze pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V dávce 0,5 ml:

Clostridium perfringens typ A toxoid alfa: $\geq 6,8$ IU*

Lehký minerální olej: 0,31 ml

Thiomersal: 0,035-0,05 mg

* Mezinárodní jednotky na ml králíčího séra stanovené zkouškou inhibice hemolýzy

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 500ml

6 x 500ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

6. INDIKACE

Vakcína proti nekrotické enteritidě

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: měsíc/rok

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

Přípavek již není registrován

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Netvax
Injekční emulze pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V dávce 0,5 ml: *Clostridium perfringens* typ A toxoid alfa: $\geq 6,8$ IU*
Lehký minerální olej: 0,31 ml
Thiomersal: 0,035-0,05 mg

* Mezinárodní jednotky na ml králíčího séra stanovené zkouškou inhibice hemolýzy

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 500ml
6 x 500ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

6. INDIKACE

Vakcína proti nekrotické enteritidě

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím dobře protřepejte. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: měsíc/rok

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

Přípavek již není registrován

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Netvax Injekční emulze pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Netvax injekční emulze pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Clostridium perfringens typ A toxoid alfa ne méně než 6.8 IU*

Adjuvans:

Lehký minerální olej 0,31 ml

Excipients:

Thiomersal 0,035 - 0,05 mg

* Mezinárodní jednotky na ml králíčího séra stanovené zkouškou inhibice hemolýzy

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kura domácího, která poskytuje pasivní imunitu proti nekrotické enteritidě jeho potomstvu během snáškového období.

K omezení úmrtnosti a výskytu a závažnosti lézí způsobených *Clostridium perfringens* typ A vyvolávajících nekrotickou enteritidu. Účinnost byla prokázána čelenží kuřat kolem třetího týdne po vylíhnutí.

Začátek pasivně přenesené imunity: 6 týdnů po kompletní vakcinační proceduře.

Trvání pasivně přenesené imunity: 51 týdnů po kompletní vakcinační proceduře.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly pozorovány žádné celkové reakce po intramuskulární vakcinaci. Vakcinace může vést k mírnému otoku prsní tkáně, který zmizí do 30 dní. Po druhé vakcinaci může otok přetrvávat nejméně 35 dní. Otok byl velmi běžný.

Po podání dvojnásobné dávky se můžou mírně zvýšit lokální reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kura domácího vakcinujte intramuskulárně do prsní oblasti. Jedna dávka 0,5 ml by měla být podána v 10. až 14. týdnu života. Druhá dávka 0,5 ml by měla být podána za 4 až 10 týdnů po první vakcinaci. Druhá dávka by neměla být podána později než 6 týdnů před začátkem snášky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepte.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní.

Postupujte dle obvyklých aseptických postupů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního balení . 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/ náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikováno malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

K aktivní imunizaci kura domácího, která poskytuje pasivní imunitu jeho potomstvu proti *Clostridium perfringens* typ A vyvolávajícímu nekrotickou enteritidu.

Velikosti balení:

1 x 500ml

6 x 500ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.