

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxxitek HVT+IBD Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny obsahuje:

### Léčivá látka:

živý vHVT013-69 rekombinantní virus, nejméně.....3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*  
pomocné látky.....qs 1 dávka

### Rozpouštědlo:

Rozpouštědlo.....qs 1 dávka

\* Plak tvořící jednotka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Jednodenní kuřata kura domácího a vejce s embryi ve stáří 18 dnů.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat:

- K zabránění úhynů a ke snížení klinických příznaků a patologických změn infekční burzitidy drůbeže.  
Nástup ochrany je od 2 týdnů a ochrana trvá do 9 týdnů.
- K omezení úhynů, klinických příznaků a patologických změn Markovy choroby.  
Nástup ochrany je od 4 dnů. Jedna vakcinace dostačuje k zajištění ochrany v průběhu rizikového období.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u ptáků v období snášky a u chovných ptáků.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravé ptáky.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku používejte obvyklá aseptická opatření. Protože jde o živou vakcínu, je vakcinační kmen vylučován z vakcinovaných ptáků a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie a hodnocení návratu k virulenci prokázaly, že kmen je pro krůty

bezpečný. Nicméně musí být dodržována bezpečnostní opatření k zamezení přímého nebo nepřímého kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.

Ampule otevírejte tak, že je držíte ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívejte u chovných ptáků a u ptáků v období snášky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

##### Pro subkutánní podání:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být míchána s atenuovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti Markově chorobě obsahující buď kmen Rispens (CVI988) nebo kmen RN1250. Pokud jsou kuřata s mateřskými protilátkami proti MD vakcinována směsí přípravků, mohou vykazovat opožděný nástup imunity proti infekční burzitidě.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemíchat s atenuovanými vakcínami proti Newcastlelské chorobě a Infekční bronchitidě.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

##### Pro *in ovo* podání:

Z důvodu absence specifických studií nepodávejte současně s tímto přípravkem žádný jiný veterinární přípravek.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

##### Rekonstituce vakcíny

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.
- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjměte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity. V případě mísení tohoto přípravku s vakcínou proti Markově chorobě obsahující kmen Rispens (CVI988) nebo kmen RN1250, musí být oba přípravky rozpuštěny ve stejném vaku s rozpouštědlem,
- Obsah ampulí rozmrazujte rychle ponořením do vody o teplotě 25 – 30°C. Bezprostředně proveďte další krok.
- V okamžiku, kdy jsou ampule rozmrazeny, ampule otevřete; při tom je držte ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.
- V okamžiku, kdy je ampule otevřená, natáhněte objem do 5 ml sterilní stříkačky.
- Přeneste suspenzi do rozpouštědla (Nepoužívejte v případě, že je zakalená.).
- Natáhněte 2 ml objemu rozpouštědla do stříkačky.
- Vypláchněte ampuli těmito 2 ml a poté přeneste tekutinu použitou k výplachu do rozpouštědla.
- Výplach opakujte jedenkrát nebo dvakrát.
- Opakovaně rozmrazte, otevřete, přeneste suspenzi a vypláchněte podle množství ampulí, které jsou určeny k naředění; buď 1 ampule o obsahu 1000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla, (nebo 1 ampule o 2000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) k subkutánní aplikaci, nebo

4 ampule o obsahu 1000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla (nebo 4 ampule o 2000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) pro aplikaci *in ovo*.

- Naředěná vakcína připravená tak, jak je popsáno, se za mírného třepání smíchá tak, aby byla připravena k použití. Musí se použít bezprostředně po přípravě (veškerá naředěná vakcína musí být použita do jedné hodiny). Toto je důvod, proč musí být suspenze vakcíny připravena pouze v okamžiku, kdy je potřeba.

#### Dávkování

Jedna dávka injekce 0,2 ml pro jednodenní kuře subkutánní aplikací.

*In ovo* aplikace: jedna dávka injekce 0,05 ml na každé vejce s embryem ve stáří 18 dnů.

#### Způsob podání

Vakcína musí být podána subkutánně nebo *in ovo*.

K aplikaci *in ovo* může být použit vakcinační automat. Musí se jednat o ověřené zařízení, které zajistí účinnou a bezpečnou aplikaci požadované dávky. Dodržujte striktně návod k použití těchto zařízení.

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

Nejsou známy.

### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

ATCvet kód: QI01AD15

Živá rekombinantní vakcína proti infekční burzitidě drůbeže a Markově chorobě.

Vakcinační kmen je rekombinantní herpesvirus krůt (HVT) exprimující protektivní antigen (VP2) viru infekční burzitidy drůbeže (IBDV), kmene Faragher 52/70.

Vakcína navozuje aktivní imunitu a serologickou odpověď proti infekční burzitidě drůbeže a Markově chorobě u kuřat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Suspenze:

Dimethyl-sulfoxid

Ředicí médium

#### Rozpouštědlo

Sacharosa

Hydrolyzovaný kasein

1% roztok fenolové červeně

Soli

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Pro injekční podání používejte sterilní pomůcky, které neobsahují antiseptické nebo dezinfekční prostředky.

**Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 4.8, a rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.**

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti před rekonstitucí: 36 měsíců při -196°C.

Doba použitelnosti rekonstituované vakcíny: do 2 hodin při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti rozpouštědla v polypropylenových lahvičkách: 12 měsíců při teplotě do 30°C.

Doba použitelnosti rozpouštědla v polyvinylchloridových sáčcích: 36 měsíců při teplotě do 30°C.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Vakcínu uchovávejte v tekutém dusíku.

Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25°C.

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

- (skleněná) ampule s obsahem 1000 dávek vakcíny, zásobník s 5 ampulemi
- (skleněná) ampule s obsahem 1000 dávek vakcíny, zásobník se 4 ampulemi  
Zásobníky s ampulemi jsou uchovávány v nádobě a v zásobnících tekutého dusíku.
- (polypropylenová) lahvička s 200 ml rozpouštědla
- (polyvinylchloridový) sáček s 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml nebo 2400 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všecké ampule, které byly náhodně rozmrazeny, nepoužívejte. Nikdy je znovu nezmrazujte.

Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly s naředěnou vakcínou.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/02/032/001-002

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/08/2002

Datum prodloužení: 06/07/2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Název a adresa výrobců biologicky účinné(ých) látky(látek)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Francie

### Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Francie

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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno že

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

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**AMPULE 1000 a 2000 dávek**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vaxxitek HVT+IBD

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1000 dávek

2000 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c. nebo *in ovo*

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**STERILNÍ ROZPOUŠTĚDLO**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

STERILNÍ ROZPOUŠTĚDLO

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. LÉKOVÁ FORMA**

**4. VELIKOST BALENÍ**

1 x lahvička 200ml

1 x sáček 200 ml  
1 x sáček 400 ml  
1 x sáček 600 ml  
1 x sáček 800 ml  
1 x sáček 1000 ml  
1 x sáček 1200 ml  
1 x sáček 1400 ml  
1 x sáček 1600 ml  
1 x sáček 1800 ml  
1 x sáček 2400 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kuřata kura domácího.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodávanou k lahvičce s vakcínou.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

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

Použijte bezprostředně po přípravě.  
Nepoužívejte v případě zakalení.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodávanou k lahvičce s vakcínou.

**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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/02/032/001  
EU/2/02/032/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Vaxxitek HVT+IBD Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

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

Držitel rozhodnutí o registraci  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vaxxitek HVT+IBD Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

živý vHVT013-69 rekombinantní virus, nejméně.....3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*  
pomocné látky.....qs 1 dávka

Rozpouštědlo:

Rozpouštědlo..... qs 1 dávka

\* Plak tvořící jednotka

**4. INDIKACE**

Pro aktivní imunizaci kuřat:

- K zabránění úhynů a ke snížení klinických příznaků a patologických změn infekční burzitidy drůbeže.  
Nástup ochrany je od 2 týdnů a ochrana trvá do 9 týdnů.
- K omezení úhynů, klinických příznaků a patologických změn Markovy choroby.  
Nástup ochrany je od 4 dnů. Jedna vakcinace dostačuje k zajištění ochrany v průběhu rizikového období.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u ptáků v období snášky a u chovných zvířat.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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

Jednodenní kuřata kura domácího a vejce s embryi ve stáří 18 dnů.

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

Pro subkutánní podání nebo aplikaci *in ovo*.

K aplikaci *in ovo* může být použit vakcinační automat. Musí se jednat o ověřené zařízení, které zajistí účinnou a bezpečnou aplikaci požadované dávky. Dodržujte striktně návod k použití.

Subkutánní aplikace: jedna dávka injekce 0,2 ml pro jednodenní kuře.

In ovo aplikace: jedna dávka injekce 0,05 ml na každé vejce s embryem ve stáří 18 dnů.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.
- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjměte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity. V případě mísení tohoto přípravku s vakcínou proti Markově chorobě obsahující kmen Rispens (CVI988) nebo kmen RN1250, musí být oba přípravky rozpuštěny ve stejném vaku s rozpouštědlem,
- Obsah ampulí rozmrazujte rychle ponořením do vody o teplotě 25 – 30°C. Bezprostředně proveďte další krok.
- V okamžiku, kdy jsou ampule rozmrazeny, ampule otevřete; při tom je držte ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.
- V okamžiku, kdy je ampule otevřená, natáhněte objem do 5 ml sterilní stříkačky.
- Přeneste suspenzi do rozpouštědla (Nepoužívejte v případě, že je zakalená.).
- Natáhněte 2 ml objemu rozpouštědla do stříkačky.
- Vypláchněte ampuli těmito 2 ml a poté přeneste tekutinu použitou k výplachu do rozpouštědla. Výplach opakujte jedenkrát nebo dvakrát. Opakovaně rozmrazte, otevřete, přeneste suspenzi a vypláchněte podle množství ampulí, které jsou určeny k naředění; buď 1 ampule o obsahu 1000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla (nebo 1 ampule o 2000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) k subkutánní aplikaci, nebo 4 ampule o obsahu 1000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla (nebo 4 ampule o 2000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) pro aplikaci *in ovo*.
- Naředěná vakcína připravená tak, jak je popsáno, se za mírného třepání smíchá tak, aby byla připravena k použití. Musí se použít bezprostředně po přípravě (veškerá naředěná vakcína musí být použita do jedné hodiny). Toto je důvod, proč musí být suspenze vakcíny připravena pouze v okamžiku, kdy je potřeba.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.  
Vakcínu uchovávejte v tekutém dusíku.  
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli.  
Doba použitelnosti rozpuštěné vakcíny: do 2 hodin při teplotě do 25°C.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravé ptáky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku používejte obvyklá aseptická opatření. Protože jde o živou vakcínu, je vakcinační kmen vylučován z vakcinovaných ptáků a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie a hodnocení návratu k virulenci prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Nicméně musí být dodržována bezpečnostní opatření k zamezení přímého nebo nepřímého kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.

**Ampule otevírejte tak, že je držíte ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.**

Snáška:

Nepoužívejte u chovných ptáků a u ptáků v období snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Pro subkutánní podání:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být míchána s atenuovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti Markově chorobě obsahující buď kmen Rispens (CVI988) nebo kmen RN1250. Pokud jsou kuřata s mateřskými protilátkami proti MD vakcinována směsí přípravků, mohou vykazovat opožděný nástup imunity proti infekční burzitidě.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s atenuovanými vakcínami proti Newcastlelské chorobě a Infekční bronchitidě.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Pro *in ovo* podání:

Z důvodu absence specifických studií nepodávejte současně s tímto přípravkem žádný jiný veterinární přípravek.

**Pro inječní podání používejte sterilní pomůcky, které neobsahují antiseptické nebo dezinfekční prostředky.**

**Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v předchozím odstavci a rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.**

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

Veškeré ampule, které byly náhodně rozmrazeny, nepoužívejte. Nikdy je znovu nezmrazujte.

Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly s naředěnou vakcínou.

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Živá rekombinantní vakcína proti infekční burzitidě drůbeže a Markově chorobě.

Vakcinační kmen je rekombinantní herpesvirus krůt (HVT) exprimující protektivní antigen (VP2) viru infekční burzitidy drůbeže (IBDV), kmene Faragher 52/70.

Vakcína navozuje aktivní imunitu a serologickou odpověď proti infekční burzitidě drůbeže a Markově chorobě u kuřat.

- (skleněná) ampule s obsahem 1000 dávek vakcíny, zásobník s 5 ampulemi
- (skleněná) ampule s obsahem 1000 dávek vakcíny, zásobník se 4 ampulemi
- Zásobníky s ampulemi jsou uchovávány v nádobě a v zásobnících tekutého dusíku.
- (polypropylenová) lahvička s 200 ml rozpouštědla
- (polyvinylchloridový) sáček s 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml nebo 2400 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE STERILNÍ ROZPOUŠTĚDLO**

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

Držitel rozhodnutí o registraci  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Francie

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

STERILNÍ ROZPOUŠTĚDLO

### **3. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

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

### **4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kuřata kura domácího.

### **5. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Čtěte příbalovou informaci dodanou k lahvičce s vakcínou.

### **6. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

#### **Zamražené vakcíny:**

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.
- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjmějte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rozmrazujte rychle ponořením do vody o teplotě 25 – 30°C. Bezprostředně proveďte další krok.
- V okamžiku, kdy jsou ampule rozmrazeny, ampule otevřete; při tom je držte ve vzdálenosti paže, abyste se vyhnuli jakémukoliv riziku zranění v případě rozbití ampule.
- V okamžiku, kdy je ampule otevřená, natáhněte objem do 5 ml sterilní stříkačky.
- Přeneste suspenzi do rozpouštědla.
- Natáhněte 2 ml objemu rozpouštědla do stříkačky.
- Vypláchněte ampuli těmito 2 ml a poté přeneste tekutinu použitou k výplachu do rozpouštědla. Výplach opakujte jedenkrát nebo dvakrát.
- Opakovaně rozmrazte, otevřete, přeneste suspenzi a vypláchněte podle množství ampulí,

které jsou určeny k naředění; buď 1 ampule o obsahu 1000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla, (nebo 1 ampule o 2000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) k subkutánní aplikaci, nebo 4 ampule o obsahu 1000 dávek vakcíny na 200 ml rozpouštědla (nebo 4 ampule o 2000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla) pro aplikaci *in ovo*.

- Naředěná vakcína připravená tak, jak je popsáno, se za mírného třepání smíchá tak, aby byla připravena k použití. Musí se použít bezprostředně po přípravě (veškerá naředěná vakcína musí být použita do jedné hodiny). Toto je důvod, proč musí být suspenze vakcíny připravena pouze v okamžiku, kdy je potřeba.

## **7. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **8. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Použijte bezprostředně po přípravě.

Nepoužívejte v případě zakalení.

## **10. 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.

## **11. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **12. DALŠÍ INFORMACE**

Toto rozpouštědlo lze použít s následujícími přípravky:

Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)