

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Netvax injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0.5ml) obsahuje:

Účinné látky:

Clostridium perfringens typ A alfa toxoid najmenej 6.8 IU *

Adjuvans:

Ľahký minerálny olej 0.31ml

Pomocné látky:

Thiomersalum 0.035-0.05 mg

* medzinárodné jednotky na ml králičieho séra stanovené testom inhibície hemolýzy
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Špinavobiela olejová emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom navodenia pasívnej imunity proti nekrotickej enteritíde u jeho potomstva počas znášky.

Na zníženie mortality a výskytu a závažnosti lézií spôsobených *Clostridium perfringens* typu A vyvolávajúceho nekrotickú enteritídu. Účinnosť bola preukázaná čelenžou u kurčiat približne tri týždne po vyliahnutí.

Nástup pasívneho prenosu imunity: 6 týždňov po ukončení vakcinačnej procedúry.

Trvanie pasívneho prenosu imunity: 51 týždňov po ukončení vakcinačnej procedúry.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po intramuskulárnej vakcinácii neboli pozorované žiadne systémové reakcie. Vakcinácia môže mať za následok mierny opuch prsného svalstva, ktorý sa rozplyní v priebehu 30 dní. Po podaní druhej dávky vakcíny môže opuch pretrvať počas 35 dní. K opuchu dochádza často.

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Vakcína môže byť použitá počas znášky a u zvierat určených na plemenitbu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kurčatá vakcinovať intramuskulárne do prsného svalstva.

Jednu dávku 0,5 ml podať vo veku 10 až 14 týždňov.

Druhú dávku 0,5 ml podať 4 až 10 týždňov po prvej dávke. Druhú dávku podať najneskôr 6 týždňov pred nástupom znášky.

Pred použitím dobre pretriasť. Použiť sterilné ihly a striekačky. Liek aplikovať podľa zásad aseptického podania.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky sa môže mierne zvýšiť výskyt lokálnych reakcií (pozri bod 4.6).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata , kód ATCvet: QI01AB08

Na stimuláciu aktívnej imunity u kurčiat za účelom navodenia pasívnej ochrany u potomstva proti *Clostridium perfringens* Typu A vyvolávajúcemu nekrotickú enteritídu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký minerálny olej
Tiomersal
Formaldehyd
Sorbitan oleát
Polysorbát 80
Benzylalkohol
Trietanolamín
EDTA
Chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pružná liekovka s obsahom 500 ml z tvrdého polyetylénu (HDPE) s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s otvorom v strede.

1 x 500 ml
6 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

16/04/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
New Zealand

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
United Kingdom

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE
SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady môže ktorýkoľvek členský štát, v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi, zakázať výrobu, dovoz, držanie, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych prípravkov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Farmakologicky účinná látka (látky)	Druh zvierat'a	Iné ustanovenia
Tiomersal	Všetky druhy používané na výrobu potravín	Príloha II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90
EDTA	Všetky druhy používané na výrobu potravín	Príloha II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90
Formaldehyd	Všetky druhy používané na výrobu potravín	Príloha II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90
Ľahký minerálny olej	Všetky druhy používané na výrobu potravín	Príloha II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90
Benzylalkohol	Všetky druhy používané na výrobu potravín	Príloha II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90

Trietanolamín (v dávke do 0,25 mg/kg ž.hm.) nepodlieha dohľadu nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Netvax
Injekčná emulzia pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka 0,5 ml:

Najmenej 6,8 IU * of *Clostridium perfringens* typ A alfa toxoid

Ľahký minerálny olej: 0,31 ml

Tiomersal: 0,035-0,05 mg

* medzinárodné jednotky na ml králičieho séra stanovené testom inhibície hemolýzy

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 500ml

6 x 500ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakcína proti nekrotickej enteritíde

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

IM injekcia

Pred použitím dobre pretriasť. Pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C)

Nezmrazovať

Chrániť pred svetlom

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

Zneškodnenie: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Holandsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Štítok}

1. NÁZOV LIEKU

Netvax
Injekčná emulzia pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka 0,5 ml:
Najmenej 6,8 IU * of *Clostridium perfringens* typ A alfa toxoid
Ľahký minerálny olej: 0,31 ml
Tiomersal: 0,035-0,05 mg

* medzinárodné jednotky na ml králičieho séra stanovené testom inhibície hemolýzy

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 500ml
6 x 500ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakcína proti nekrotickej enteritíde

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

IM injekcia.
Pred použitím dobre pretriasť. Pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C)

Nezmrazovať

Chrániť pred svetlom

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

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

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Holandsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Netvax injekčná emulzia pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
United Kingdom

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Netvax injekčná emulzia pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Clostridium perfringens typ A alfa toxoid najmenej 6,8 IU *

Adjuvans:

Lahký minerálny olej: 0,31 ml

Excipients:

Tiomersal: 0,035-0,05 mg

* medzinárodné jednotky na ml králičieho séra stanovené testom inhibície hemolýzy

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom navodenia pasívnej imunity proti nekrotickej enteritíde u jeho potomstva počas znášky.

Na zníženie mortality a výskytu a závažnosti lézií spôsobených *Clostridium perfringens* typu A vyvolávajúceho nekrotickú enteritídu. Účinnosť bola preukázaná čelenžou u kurčiat približne tri týždne po vyľahnutí.

Nástup pasívneho prenosu imunity: 6 týždňov po ukončení vakcinačnej procedúry.

Trvanie pasívneho prenosu imunity: 51 týždňov po ukončení vakcinačnej procedúry.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intramuskulárnej vakcinácii neboli pozorované žiadne systémové reakcie. Vakcinácia môže mať za následok mierny opuch prsného svalstva, ktorý sa rozplynie v priebehu 30 dní. Po podaní druhej dávky vakcíny môže opuch pretrvať počas 35 dní. K opuchu dochádza veľmi často. Po podaní dvojnásobnej dávky sa môže mierne zvýšiť výskyt lokálnych reakcií.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá

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

Kurčatá vakcinovať intramuskulárne do prsného svalstva.

Jednu dávku 0,5 ml podať vo veku 10 až 14 týždňov.

Druhú dávku 0,5 ml podať 4 až 10 týždňov po prvej dávke. Druhú dávku podať najneskôr 6 týždňov pred nástupom znášky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretriast'

Použiť sterilné ihly a striekačky. Liek aplikovať podľa zásad aseptického podania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

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 platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Na stimuláciu aktívnej imunity u kurčiat za účelom navodenia pasívnej ochrany u potomstva proti *Clostridium perfringens* Typu A vyvolávajúcemu nekrotickú entritídu.

Veľkosť balenia:

1 x 500ml

6 x 500ml

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.