**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

### NEMOVAC lyofilizát pro podání v pitné vodě

**2. Složení**

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus „Swollen head“ syndromum (phyl.PL 21) ...................102,3 - 104,0 CCID 50\*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Světlá peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

**4. Indikace pro použití**

Vakcinace brojlerů a primovakcinace masných a nosných kuřic k prevenci proti respiračním onemocněním spojeným s infekcí aviárním pneumovirem (syndrom oteklé hlavy) od 7 dnů věku.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: u brojlerů 6 týdnů a u kuřic do nástupu snášky.

**5. Kontraindikace**

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými.

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

Zabránit kontaminaci očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat jednorázové rukavice. Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

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.

Předávkování:

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Přítomnost antiseptických anebo dezinfekčních

látek ve vodě nebo zařízení určeném k rekonstituci vakcíny.

**7. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Brojleři: vakcinace mezi 7 až 14 dnem věku.

Kuřice: primovakcinace okolo 10. týdne věku s následnou revakcinací inaktivovanou vakcínou před nástupem snášky.

1. Lyofilizát rekonstituujte v pitné vodě prosté antiseptických a dezinfekčních látek. Vakcínu použijte ihned po rekonstituci. Kvalitu pitné vody lze upravit přidáním 2,5 g sušeného odstředěného mléka na 1 litr.
2. Připravte takové množství pitné vody, které drůbež spotřebuje do dvou hodin. Před vakcinací drůbež ponechte žíznit po dobu dvou hodin.

**9. Informace o správném podávání**

Na přípravu vakcíny použijte čisté pomůcky prosté antiseptických a dezinfekčních látek.

**10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

#### Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/064/99-C

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

06/2023

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

#### Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l´Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Pouze pro zvířata.