

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro ND C131 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá a morky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### Účinná(-é) látka(-y):

Každá dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny, živý atenuovaný, kmeň clone 13-1  $10^{6,0} - 10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusov spôsobujúcich infekciu u 50% embryí naočkovaných vírusom.

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu.

Vzhľad: sivobiele pelety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá a morky.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia kurčiat a moriek proti pseudomoru hydiny na redukciu klinických príznakov a mortality.

##### Kurčatá:

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii (7 dní u seronegatívnych kurčiat vakcinovaných od 14 dňa života)

Trvanie imunity: 8 týždňov po vakcinácii.

##### Morky:

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 8 týždňov po vakcinácii.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé vtáky.

Pozri tiež časť 4.7.

Materské protilátky (MDA) môžu interferovať s vývojom ochrannej imunitnej odpovede po vakcinácii.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

#### **Kurčatá:**

Vakcinačný vírus sa vylučuje trusom do 12. dňa a môže sa šíriť na vnímavé zvieratá kontaktnou infekciou. Avšak kontaktné zvieratá negatívne z hľadiska pseudomoru hydiny nevykazujú serokonverziu až do 15. dňa po kontakte.

#### **Morky:**

Vakcinačný vírus sa vylučuje menej ako 14 dní po vakcinácii.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na vnímavé nevakcinované morky bez vyvolania klinických príznakov.

Prenos vakcinačného kmeňa na kačice a husi je neškodný. U holubov boli pozorované slabé patologické nálezy v dýchacom trakte, ale nevyskytli sa žiadne klinické symptómy.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vírus pseudomoru hydiny môže po styku s očami vyvolať konjunktivitídu. Preto sa počas postrekovania musí používať ochrana očí a dýchacieho traktu (masky na tvár/ masky s priezorom). Po styku lieku s očami vyhľadajte lekársku pomoc. Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a vybavenie.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

#### **Kurčatá:**

Počas klinických pokusov boli 3–15 dní po vakcinácii často pozorované slabé reakcie dýchacieho traktu ako kašeľ alebo kýchanie, ale toto neovplyvňuje úžitkovosť vtákov.

Závažnosť a trvanie nežiaducich účinkov sú v okamihu očkovania závislé od (materského) imunitného stavu, ako aj od celkového zdravotného stavu kurčiat.

#### **Morky:**

Žiadne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### **Kurčatá:**

Údaje o bezpečnosti ukazujú, že nosnice sa počas znáškového obdobia môžu vakcinovať podľa odporúčanej vakcinačnej schémy (pozri 4.9).

U vtákov, ktoré neboli primárne imunizované, bol po 10-násobnom predávkovaní vo vajcovode zistený vírus vakcíny ND. Po základnej imunizácii u nosníc v znáške nebol pozorovaný prenos vajcami.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky u plemenných zvierat nebola potvrdená.

#### **Morky:**

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky nebola potvrdená.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

| Druh    | Vek pri vakcinácii | Spôsob podania lieku                                          |
|---------|--------------------|---------------------------------------------------------------|
| Kurčatá | Od 1. dňa života   | Použitie rozprašovaním                                        |
|         | Od 14. dňa života  | Použitie rozprašovaním, podanie do oka, podanie v pitnej vode |
| Morky   | Od 21. dňa života  | Podanie v pitnej vode                                         |

##### Spôsob podania:

Zaistiť, aby pitná voda bola studená, čistá, nechlórovaná a bez čistiach a dezinfekčných prostriedkov a iónov kovov.

- Z nádoby s vakcínou odstrániť uzáver a zátku.
- Nariediť vakcínu zodpovedajúcim množstvom vody a opatrne premiešať.
- Pripraviť len také množstvo vakcíny, ktoré sa dá spotrebovať do 2 hodín.
- Vakcína je pripravená na použitie.

##### a.) Podanie do oka (kurčatá)

Vybavenie používané na aplikáciu očných kvapiek má byť čisté, zbavené čistiach a dezinfekčných prostriedkov a má sa používať len na účely vakcinácie.

Na prípravu vakcíny použiť 34 ml prevarenej a ochladenej pitnej vody na 1000 dávok vakcíny.

Pomocou pipety alebo kvapkadla aplikovať 1 kvapku (zodpovedá asi 34 µl) do jedného oka každého vakcinovaného vtáka.

##### b.) Použitie rozprašovaním (kurčatá)

Množstvo pitnej vody, ktoré sa má použiť rozprašovaním závisí od miestnych podmienok a podmienok chovu.

Po odstránení zátky pod vodou sa 1000 dávok vakcíny nariedi nasledovne:

- 500 ml pre 1000 kurčiat do 4. týždňa života
- 750 – 1000 ml pre 1000 kurčiat po 4. týždni života.

Kurčatá sa postrekujú rovnomerne zo vzdialenosti 30 – 40 cm.

Počas vakcinácie a po nej je potrebné vypnúť ventiláciu, aby sa zabránilo víreniu vzduchu.

Na primárnu vakcináciu počas 1. týždňa života sa má použiť hrubé rozprašovanie s veľkosťou kvapiek 100 µm a viac, aby nedošlo k jej prieniku do dolných dýchacích ciest a zvýšeniu vakcinačných reakcií.

##### c.) Podanie v pitnej vode (kurčatá a morky)

- Všetko vybavenie používané na vakcináciu (potrubie, napájачky, atď.) starostlivo vyčistiť a zbaviť čistiach a dezinfekčných prostriedkov.
- Množstvo vody odhadnúť podľa počtu vtákov určených na vakcináciu (pozri 5). Použiť len studenú čistú pitnú vodu.

Pridanie sušeného odstredeného mlieka (2–4 g/l vody) alebo odstredeného mlieka (20–40 ml/l vody) môže pozitívne ovplyvniť stabilitu vakcíny. Pred nariadením vakcíny sa sušené odstredené mlieko alebo odstredené mlieko musí dôkladne zmiešať s vodou.

- Odstrániť hliníkový uzáver. Pod vodou otvoriť fľašu vakcíny (vyberte zátku) a obsah úplne rozpustiť.
- Pre jednoduchšiu manipuláciu, vakcínu pripraviť v malej nádobe (asi 1 liter). Liekovku dôkladne vypláchnuť a úplne vyprázdniť. Suspenzia vakcíny sa potom nariedi vo väčšej nádobe (5–10 l) a opäť dobre premieša.

Celý obsah liekoviek s vakcínou sa má použiť len na jeden krdeľ alebo jeden systém s pitnou vodou. Rozdelenie nariadenej vakcíny môže viesť k chybám pri dávkovaní.

- Do suspenzie vakcíny pridať také množstvo studenej čerstvej vody, ktoré zvieratá spotrebujú v priebehu 1–2 hodín. V prípade pochybností sa príjem vody musí určiť jeden deň pred vakcináciou.
- Voda, ktorá je v systéme s pitnou vodou, sa musí skonzumovať pred vakcináciou. Pred použitím suspenzie vakcíny sa potrubie, v ktorom je ešte voda, musí vyprázdniť. Vakcína sa musí spotrebovať do 2 hodín. Keďže pitné režimy vtákov sa menia, môže byť potrebné pitnú vodu odstaviť 2–3 hodiny pred vakcináciou, aby sa zaistilo, že všetky vtáky budú piť počas fázy vakcinácie. Každý vták by mal dostať patričnú dávku vakcíny.

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

##### **Kurčatá:**

Závažnosť a trvanie nežiaducich účinkov po podaní desaťnásobku dávky sú v okamihu očkovania závislé od (materského) imunitného stavu, ako aj od celkového zdravotného stavu kurčiat.

##### **Morky:**

Žiadne.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre vtáky, hydinu, živá vírusová vakcína  
Vírus pseudomoru hydiny /paramyxovírus

ATC vet. kód: QI01AD06

Zložkou vakcíny je živý lentogénny kmeň ND, ktorý stimuluje účinnú imunitu proti pseudomoru hydiny.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Peptón

Síran horečnatý

Sacharóza

Želatína

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Vakcínu nemiešať so žiadnou inou látkou okrem vody a odstredeného mlieka alebo sušeného odstredeného mlieka.

Zaistiť, aby pitná voda bola studená, čistá, nechlórovaná a bez čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a iónov kovov.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny

Celý obsah otvorených fliaš sa má použiť naraz.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené. ( 2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky typ I (Ph. Eur.) s chlórbutylového elastoméru. Liekovky sú uzavreté hliníkovým strhávacím lemovacím uzáverom.

Vakcína sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach balení:

Škatuľa s 1 liekovkou s 500 dávkami.  
Škatuľa s 10 liekovkami s 500 dávkami.  
Škatuľa s 1 liekovkou s 1000 dávkami.  
Škatuľa s 10 liekovkami s 1000 dávkami.  
Škatuľa s 1 liekovkou s 2500 dávkami.  
Škatuľa s 10 liekovkami s 2500 dávkami.  
Škatuľa s 1 liekovkou s 5000 dávkami.  
Škatuľa s 10 liekovkami s 5000 dávkami.  
Škatuľa s 1 liekovkou s 10000 dávkami.  
Škatuľa s 10 liekovkami s 10000 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia 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 tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
D-27472 Cuxhaven  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

97/064/MR/07-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2023

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro ND C131 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá a morky

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka obsahuje vírus pseudomoru hydiny, živý, atenuovaný, kmeň clone 13-1  
 $10^{6,0}$  -  $10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2500 dávok, 10 x 5000 dávok, 10 x 10000 dávok  
1 x 500, 1 x 1000, 1 x 2500, 1 x 5000, 1 x 10000 dávok

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a morky.

#### 6. INDIKÁCIA (-IE)

Aktívna imunizácia kurčiat a moriek proti pseudomoru hydiny na redukciu klinických príznakov a mortality.

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Podanie v pitnej vode, podanie do oka a použitie rozprašovaním.

#### 8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

#### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENI (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP : {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín

#### 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred svetlom.  
Chrániť pred mrazom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz-Lohmann-Strasse 4, D-27472 Cuxhaven, Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/064/MR/07-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenená liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AviPro ND C131 lyofilizát na suspenziu

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Živý ND vírus, kmeň clone 13-1.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

500 dávok, 1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok, 10000 dávok

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Podanie v pitnej vode, podanie do oka a použitie rozprašovaním.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AviPro ND C131 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá a morky

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, D-27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro ND C131 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá a morky

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

**Účinná látka:**

Každá dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny, (ND), živý atenuovaný, kmeň clone 13-1  $10^{6,0} - 10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>\*

Lyofilizát na suspenziu.

Vzhľad: sivobiele pelety.

\*EID<sub>50</sub> = 50 % infekčná dávka pre embryá: titer vírusov spôsobujúcich infekciu u 50 % embryí naočkovaných vírusom.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia kurčiat a moriek proti pseudomoru hydiny na redukciiu klinických príznakov a mortality.

**Kurčatá:**

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii (7 dní u séronegatívnych kurčiat vakcinovaných od 14 dňa života).

Trvanie imunity: 8 týždňov po vakcinácii.

**Morky:**

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 8 týždňov po vakcinácii.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

**Kurčatá:**

Počas klinických pokusov boli 3–15 dní po vakcinácii často pozorované slabé reakcie dýchacieho traktu ako kašeľ alebo kýchanie, ale toto neovplyvňuje úžitkovosť vtákov.

Závažnosť a trvanie nežiaducich účinkov sú v okamihu očkovania závislé od (materského) imunitného stavu, ako aj od celkového zdravotného stavu kurčiat.

**Morky:**

Žiadne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá a morky.

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

| Druh    | Vek pri vakcinácii | Spôsob podania lieku                                          |
|---------|--------------------|---------------------------------------------------------------|
| Kurčatá | Od 1. dňa života   | Použitie rozprašovaním                                        |
|         | Od 14. dňa života  | Použitie rozprašovaním, podanie do oka, podanie v pitnej vode |
| Morky   | Od 21. Dňa života  | Podanie v pitnej vode                                         |

### Spôsob podania:

Zaistiť, aby pitná voda bola studená, čistá, nechlórovaná a bez čistiach a dezinfekčných prostriedkov a iónov kovov.

- Z nádobky s vakcínou odstrániť uzáver a zátku.
- Nariediť vakcínu zodpovedajúcim množstvom vody a opatrne premiešať.
- Pripraviť len také množstvo vakcíny, ktoré sa dá spotrebovať do 2 hodín.
- Vakcína je pripravená na použitie.

#### a.) Podanie do oka (kurčatá)

Vybavenie používané na aplikáciu očných kvapiek má byť čisté, zbavené čistiach a dezinfekčných prostriedkov a má sa používať len na účely vakcinácie.

Na prípravu vakcíny použiť 34 ml prevarenej a ochladenej pitnej vody na 1000 dávok vakcíny.

Pomocou pipety alebo kvapkadla aplikovať 1 kvapku (zodpovedá asi 34 µl) do jedného oka každého vakcinovaného vtáka.

#### b.) Použitie rozprašovaním (kurčatá)

Množstvo pitnej vody, ktoré sa má použiť rozprašovaním závisí od miestnych podmienok a podmienok chovu.

Po odstránení zátky pod vodou sa 1000 dávok vakcíny nariedi nasledovne:

- 500 ml pre 1000 kurčiat do 4. týždňa života
- 750 – 1000 ml pre 1000 kurčiat po 4. týždni života.

Kurčatá sa postrekujú rovnomerne zo vzdialenosti 30 – 40 cm.

Počas vakcinácie a po nej je potrebné vypnúť ventiláciu, aby sa zabránilo víreniu vzduchu.

Na primárnu vakcináciu počas 1. týždňa života sa má použiť hrubé rozprašovanie s veľkosťou kvapiek 100 a viac, aby nedošlo k jej prieniku do dolných dýchacích ciest a zvýšeniu vakcinačných reakcií.

#### c.) Podanie v pitnej vode (kurčatá a morky)

- Všetko vybavenie používané na vakcináciu (potrubičie, napájačky, atď.) starostlivo vyčistiť a zbaviť čistiach a dezinfekčných prostriedkov.
- Množstvo vody odhadnúť podľa počtu vtákov určených na vakcináciu (pozri 5). Použiť len studenú čistú pitnú vodu.

Pridanie sušeného odstredeného mlieka (2–4 g/l vody) alebo odstredeného mlieka (20–40 ml/l vody) môže pozitívne ovplyvniť stabilitu vakcíny. Pred nariedením vakcíny sa sušené odstredené mlieko alebo odstredené mlieko musí dôkladne zmiešať s vodou.

- Odstrániť hliníkový uzáver. Pod vodou otvoriť fľašu vakcíny (vyberte zátku) a obsah úplne rozpustiť.

- Pre jednoduchšiu manipuláciu, vakcínu pripraviť v malej nádobe (asi 1 liter). Liekovku dôkladne vypláchnuť a úplne vyprázdniť. Suspenzia vakcíny sa potom nariedi vo väčšej nádobe (5–10 l) a opäť dobre premieša.  
Celý obsah liekoviek s vakcínou sa má použiť len na jeden krdeľ alebo jeden systém s pitnou vodou. Rozdelenie nariedenej vakcíny môže viesť k chybám pri dávkovaní.
- Do suspenzie vakcíny pridať také množstvo studenej čerstvej vody, ktoré zvieratá spotrebujú v priebehu 1–2 hodín. V prípade pochybností sa príjem vody musí určiť jeden deň pred vakcináciou.
- Voda, ktorá je v systéme s pitnou vodou, sa musí skonzumovať pred vakcináciou. Pred použitím suspenzie vakcíny sa potrubie, v ktorom je ešte voda, musí vyprázdniť. Vakcína sa musí spotrebovať do 2 hodín. Keďže pitné režimy vtákov sa menia, môže byť potrebné pitnú vodu odstaviť 2–3 hodiny pred vakcináciou, aby sa zaistilo, že všetky vtáky budú piť počas fázy vakcinácie. Každý vták by mal dostať patričnú dávku vakcíny.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňujú sa.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

Celý obsah otvorených fliaš sa má použiť naraz.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé vtáky.

Pozri tiež časť „Znáška“.

Pasívne prenesené materské protilátky (MDA), môžu interferovať s vývojom ochrannej imunitnej odpovede po vakcinácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

**Kurčatá:**

Vakcinačný vírus sa vylučuje trusom do 12. dňa a môže sa šíriť na vnímavé zvieratá kontaktnou infekciou. Počas tejto doby sa má zabrániť kontaktu imunosuprimovaných a nevakcinovaných kurčiat s očkovanými kurčatami.

Avšak kontaktné zvieratá negatívne z hľadiska pseudomoru hydiny nevykazujú sero-konverziu až do 15. dňa po kontakte.

**Morky:**

Vakcinačný vírus sa vylučuje menej ako 14 dní po vakcinácii.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na vnímavé nevakcinované morky bez vyvolania klinických príznakov.

Prenos vakcinačného kmeňa na kačice a husi je neškodný. U holubov boli pozorované slabé patologické nálezy v dýchacom trakte, ale nevyskytli sa žiadne klinické symptómy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vírus pseudomoru hydiny môže po styku s očami vyvolať konjunktivitídu. Preto sa počas postrekovania musí používať ochrana očí a dýchacieho traktu (**masky na tvár/masky s priezorom**).

Po styku lieku s očami vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky.

Znáška:

**Kurčatá:**

Údaje o bezpečnosti ukazujú, že nosnice sa počas znáškového obdobia môžu vakcinovať podľa odporúčanej vakcinačnej schémy (pozri 8).

U vtákov, ktoré neboli primárne imunizované, bol po 10-násobnom predávkovaní vo vajcovode zistený vírus vakcíny ND. Po základnej imunizácii u nosníc v znáške nebol pozorovaný prenos vajcami.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky u plemenných zvierat nebola potvrdená.

**Morky:**

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky nebola potvrdená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

**Kurčatá:**

Závažnosť a trvanie nežiaducich účinkov po podaní desaťnásobku dávky sú v okamihu očkovania závislé od (materského) imunitného stavu, ako aj od celkového zdravotného stavu kurčiat.

**Morky:**

Žiadne.

Inkompatibility:

Vakcínu nemiešať so žiadnou inou látkou okrem vody a odstredeného mlieka alebo sušeného odstredeného mlieka.

Zaistiť, aby pitná voda bola studená, čistá, nechlórovaná a bez čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a iónov kovov.

### **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 miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

04/2023

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Vakcína sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach balení:

Škatuľka s 1 liekovkou s 500 dávkami.

Škatuľka s 10 liekovkami s 500 dávkami.

Škatuľka s 1 liekovkou s 1000 dávkami.

Škatuľka s 10 liekovkami s 1000 dávkami.

Škatuľka s 1 liekovkou s 2500 dávkami.

Škatuľka s 10 liekovkami s 2500 dávkami.

Škatuľka s 1 liekovkou s 5000 dávkami.

Škatuľka s 10 liekovkami s 5000 dávkami.

Škatuľka s 1 liekovkou s 10000 dávkami.

Škatuľka s 10 liekovkami s 10000 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.