

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield ND B1 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

#### Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, kmeň Hitchner B1, živý  $10^{6.0}$  až  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub> \*

\*TCID<sub>50</sub> = 50% infekčná dávka tkanivovej kultúry

#### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a ostatných zložiek |
|-----------------------------------------------------------|
| Povidón K-25                                              |
| Bakto peptón                                              |
| Monosodný glutamát                                        |
| Dihydrogenfosforečnan draselný                            |
| Hydroxid draselný                                         |
| Dextran 40 000                                            |

Krémovo zafarbený lyofilizát.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery, sliepky, budúce nosnice/chovná hydina).

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov, sliepok, budúcich nosníc /chovnej hydiny) s cieľom znížiť úmrtnosť a klinické príznaky v dôsledku infekcie vírusom pseudomoru.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 5 týždňov po vakcinácii.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (MDA) môžu interferovať s vývojom aktívnej imunity. V krdľoch, kde sa očakáva vysoká hladina MDA, by sa mal zodpovedajúcim spôsobom plánovať vakcinačný program.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Všetky vtáky v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé, nevakcinované kurčatá minimálne 10 dní po vakcinácii. Šírenie nevyvolá klinické príznaky. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na druhy, ktoré nie sú cieľové. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť do trachey, sleziny, obličiek, pľúc, lymfatické uzliny čriev, dvanástnika a mozgu kurčiat, bez toho, aby tieto orgány vyvolali patologické zmeny.

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

Pri manipulácii a podávaní vakcíny je potrebná opatrnosť.

Vírus pseudomoru hydiny môže spôsobiť miernu prechodnú konjunktivitídu u osoby podávajúcej vakcínu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z dobre priliehajúcich masiek a ochrany očí podľa európskych noriem. Personál zapojený do ošetrovania vakcinovaných kurčiat by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady (umývanie/dezinfekciu rúk, výmenu odevov, rukavice, čistenie a dezinfekciu topánok) a venovať osobitnú pozornosť pri manipulácii s odpadom zo zvierat a podstielkami z nedávno vakcinovaných kurčiat.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá (brojlery, sliepky, budúce nosnice/chovná hydina):

|                                                       |                                                             |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(>1 zviera / 10 ošetrovaných zvierat): | Respiračné príznaky <sup>a</sup> (napr. tracheálne šelesty) |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Po nazálnom/očnom podaní. Tieto príznaky môžu trvať najmenej dva týždne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii; alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Okulonazálne použitie (sprej alebo očné/nazálne kvapky): od prvého dňa života.

Podávanie v pitnej vode : od 7. dňa života  
Jedna dávka na kurča.

Spôsob aplikácie závisí od epizootologickej situácie, veku, kategórie a počtu zvierat.  
Po rekonštitúcii má vakcína vzhľad čirej až mierne opalescenčnej suspenzie.

### 1. Očné/nazálne kvapky

Rekonštituovať 1000 dávok vakcíny v 100 ml destilovanej vody.

Dávka rekonštituovanej vakcíny je 0,1 ml, t. j. dve kvapky, bez ohľadu na vek, hmotnosť a typ hydiny.  
Podat' jednu kvapku do oka a jednu kvapku do nosnej dierky.

Pre kurčatá menších plemien od 1. do 14. dňa života sa majú použiť 4 kvapky po 25 µl. Podat' jednu kvapku do každého oka (celkom 0,05 ml) a potom jednu kvapku do každej nosnej dierky (celkom 0,05 ml).

### 2. Použitie v pitnej vode

Vakcínu rekonštituovať v chladnej a čistej vode bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov.

Vakcína by mala byť rekonštituovaná tesne pred použitím.

Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemien, riadiacej praxe a poveternostných podmienok.

Odmerať správny objem vody pre počet vtákov, ktoré majú byť vakcinované. Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemena, správnej praxe a poveternostných podmienok. Na stanovenie množstva vody, v ktorej bude vakcína rozpustená, zmerať objem spotrebovanej vody v priebehu dvoch hodín v deň pred vakcináciou.

Je dôležité rekonštituovať vakcínu v množstve vody, ktorá bude vypitá v priebehu 1,5 - 2,5 hodiny (berúc do úvahy rôzne typy pitných systémov pre hydinu).

Ako príručka pre mladšie kurčatá (až do tretieho týždňa života) -aplikovať rekonštituovanú vakcínu do studenej a čerstvej vody v množstve 1000 dávok vakcíny na 1 liter vody na 1. deň života pre 1 000 kurčiat, napr. 7 litrov by bolo potrebných na 1000 sedemdnových kurčiat. Aby boli vtáky smädné, odstaviť dodávku pitnej vody až do 2 hodín pred imunizáciou (správanie sa pitia vtákov sa líši v závislosti od teploty vzduchu, typu vtákov, plemena, manažmentu, poveternostných podmienok).

Pitný systém by mal fungovať správne a mal by byť čistý, bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt. V prípade potreby vypnúť svetlá, keď je voda vypnutá. Po vakcinácii v pitnom systéme zvýšiť svetlo. Zvýšená intenzita svetla stimuluje vtáky, aby hľadali jedlo a vodu.

Len čo sa vakcína spotrebuje, pokračovať v manažérskej praxi ako normálne. Tento prístup k očkovaní zabezpečí rovnomernejšie očkovanie krdla a bude menej stresujúci pre vtáky. Výkonnosť by preto mala byť menej nepriaznivo ovplyvnená.

### 3. Hrubý sprej

Odporúča sa rekonštituovať 1000 dávok vakcíny v 150 - 300 ml destilovanej vody. Počet rekonštituovaných dávok zodpovedá počtu vtákov v krdli.

Objem vody na rekonštitúciu by mal byť dostatočný na to, aby zabezpečil rovnomerné rozloženie pri postreku na vtáky, a bude sa meniť podľa veku vakcinovaných vtákov a systému riadenia.

Rekonštituovaná suspenzia vakcíny sa má rovnomerne rozptýliť na správny počet kurčiat vo vzdialenosti 30 - 40 cm pri použití hrubého spreja (cieľová priemerná veľkosť kvapôčok 150 - 170 mikróv), najlepšie keď kurčatá sedia spolu v tlmenom svetle.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Mierne otvorený zobák pri dýchaní sa pozoroval veľmi často 8-12 dní po vakcinácii po aplikácii desaťnásobného predávkovania hrubým sprejom pri laboratórnej štúdii; tieto príznaky zmizli do 12 dní.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Pri tomto veterinárnom lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD06**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu pseudomoru hydiny u kurčiat.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

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

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína je plnená do bezfarebných sklenených liekoviek (typ I), ktoré sú uzavreté zátkami z brombutylovej gumy a utesnené hliníkovými uzávermi.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 1000 vakcinačných dávkach.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 2500 vakcinačných dávkach.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 5000 vakcinačných dávkach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Genera d.d.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/033/DC/18-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20/06/2018

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEK**

12/2025

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Veterinárny liek na predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

**{Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 1000 alebo 2500 alebo 5000 dávkach }**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield ND B1 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Každá dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny, kmeň Hitchner B1, živý  $10^{6.0}$  až  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1000 dávok

10 x 2500 dávok

10 x 5000 dávok

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá (brojlery, sliepky, budúce nosnice/chovná hydina )

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Na okulonazálne použitie (sprej alebo očné/nazálne kvapky) alebo na použitie v pitnej vode.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty: 0 dní

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené .

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Genera d.d.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)**

97/033/DC/18-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

{etiketa liekoviek po 1000 alebo 2500 alebo 5000 dávkach }

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield ND B1

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Každá dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny, kmeň Hitchner B1, živý  $10^{6.0}$  až  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>/dávka

1 000 dávok

2 500 dávok

5 000 dávok

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:**

### **1. Názov veterinárneho lieku**

Avishield ND B1 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

### **2. Zloženie**

Každá dávka obsahuje:

#### **Účinné látky:**

Vírus pseudomoru hydiny, kmeň Hitchner B1, živý  $10^{6.0}$  až  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = 50% infekčná dávka tkanivovej kultúry

Krémovo zafarbený lyofilizát.

### **3. Cieľové druhy**

Kurčatá (brojlery, sliepky, budúce nosnice/chovná hydina)

### **4. Indikácie na použitie**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov, sliepok, budúcich nosníc /chovnej hydiny) s cieľom znížiť úmrtnosť a klinické príznaky v dôsledku infekcie vírusom pseudomoru.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 5 týždňov po vakcinácii.

### **5. Kontraindikácie**

Nie sú.

### **6. Osobitné upozornenia**

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (MDA) môžu interferovať s vývojom aktívnej imunity. V krdľoch, kde sa očakáva vysoká hladina MDA, by sa mal zodpovedajúcim spôsobom plánovať vakcinačný program.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Všetky vtáky v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé, nevakcinované kurčatá minimálne 10 dní po vakcinácii. Šírenie nevyvolá klinické príznaky. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na druhy, ktoré nie sú cieľové. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť do trachey, sleziny, obličiek, pľúc, lymfatické uzliny čriev, dvanástnika a mozgu kurčiat, bez toho, aby tieto orgány vyvolali patologické zmeny.

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

Pri manipulácii a podávaní vakcíny je potrebná opatrnosť.

Vírus pseudomoru hydiny môže spôsobiť miernu prechodnú konjunktivitídu u osoby podávajúcej vakcínu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z dobre priliehajúcich masiek a ochrany očí podľa európskych noriem. Personál zapojený do ošetrovania vakcinovaných kurčiat by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady (umývanie/dezinfekciu rúk, výmenu odevov, rukavice, čistenie a dezinfekciu topánok) a venovať osobitnú pozornosť pri manipulácii s odpadom zo zvierat a podstielkami z nedávno vakcinovaných kurčiat.

### Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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:

Mierne otvorený zobák pri dýchaní sa pozoroval veľmi často 8-12 dní po vakcinácii po aplikácii desaťnásobného predávkovania hrubým sprejom pri laboratórnej štúdii; tieto príznaky zmizli do 12 dní.

### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Pri tomto veterinárnom lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

### Závažné inkompaktibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Kurčatá (brojlery, sliepky, budúce nosnice/chovná hydina):

|                                                       |                                                             |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(>1 zviera / 10 ošetrovaných zvierat): | Respiračné príznaky <sup>a</sup> (napr. tracheálne šelesty) |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Po nazálnom/očnom podaní. Tieto príznaky môžu trvať najmenej dva týždne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Okulonazálne použitie (sprej alebo očné/nazálne kvapky): od prvého dňa života.

Podávanie v pitnej vode : od 7. dňa života

Jedna dávka na kurča.

Spôsob aplikácie závisí od epizootologickej situácie, veku, kategórie a počtu zvierat.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Po rekonštitúcii má vakcína vzhľad čírej až mierne opalescenčnej suspenzie.

### **1. Očné/nazálne kvapky**

Rekonštituovať 1000 dávok vakcíny v 100 ml destilovanej vody.

Dávka rekonštituovanej vakcíny je 0,1 ml, t. j. dve kvapky, bez ohľadu na vek, hmotnosť a typ hydiny.

Podat' jednu kvapku do oka a jednu kvapku do nosnej dierky.

Pre kurčatá menších plemien od 1. do 14. dňa života sa majú použiť 4 kvapky po 25 µl. Podat' jednu kvapku do každého oka (celkom 0,05 ml) a potom jednu kvapku do každej nosnej dierky (celkom 0,05 ml).

### **2. Použitie v pitnej vode**

Vakcínu rekonštituovať v chladnej a čistej vode bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov.

Vakcína by mala byť rekonštituovaná tesne pred použitím.

Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemien, riadiacej praxe a poveternostných podmienok.

Odmerať správny objem vody pre počet vtákov, ktoré majú byť vakcinované. Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemena, správnej praxe a poveternostných podmienok. Na stanovenie množstva vody, v ktorej bude vakcína rozpustená, zmerať objem spotrebovanej vody v priebehu dvoch hodín v deň pred vakcináciou.

Je dôležité rekonštituovať vakcínu v množstve vody, ktorá bude vypitá v priebehu 1,5 - 2,5 hodiny (berúc do úvahy rôzne typy pitných systémov pre hydinu).

Ako príručka pre mladšie kurčatá (až do tretieho týždňa života) -aplikovať rekonštituovanú vakcínu do studenej a čerstvej vody v množstve 1000 dávok vakcíny na 1 liter vody na 1. deň života pre 1 000 kurčiat, napr. 7 litrov by bolo potrebných na 1000 sedemdnňových kurčiat. Aby boli vtáky smädné, odstaviť dodávku pitnej vody až do 2 hodín pred imunizáciou (správanie sa pitia vtákov sa líši v závislosti od teploty vzduchu, typu vtákov, plemena, manažmentu, poveternostných podmienok).

Pitný systém by mal fungovať správne a mal by byť čistý, bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt. V prípade potreby vypnúť svetlá, keď je voda vypnutá. Po vakcinácii v pitnom systéme zvýšiť svetlo. Zvýšená intenzita svetla stimuluje vtáky, aby hľadali jedlo a vodu.

Len čo sa vakcína spotrebuje, pokračovať v manažérskej praxi ako normálne. Tento prístup k očkovaní zabezpečí rovnomernejšie očkovanie krdla a bude menej stresujúci pre vtáky. Výkonnosť by preto mala byť menej nepriaznivo ovplyvnená.

### **3. Hrubý sprej**

Odporúča sa rekonštituovať 1000 dávok vakcíny v 150 - 300 ml destilovanej vody. Počet rekonštituovaných dávok zodpovedá počtu vtákov v krdli.

Objem vody na rekonštitúciu by mal byť dostatočný na to, aby zabezpečil rovnomerné rozloženie pri postreku na vtáky, a bude sa meniť podľa veku vakcinovaných vtákov a systému riadenia.

Rekonštituovaná suspenzia vakcíny sa má rovnomerne rozptýliť na správny počet kurčiat vo vzdialenosti 30 - 40 cm pri použití hrubého spreja (cieľová priemerná veľkosť kvapôčok 150 - 170 mikróv), najlepšie keď kurčatá sedia spolu v tlmenom svetle.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nezmrazovať.  
Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 3 hodiny.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Registračné číslo: 97/033/DC/18-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 1000 vakcinačných dávkach.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 2500 vakcinačných dávkach.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 5000 vakcinačných dávkach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorvátsko  
Tel: + 420 775034156

## **17. Ďalšie informácie**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu pseudomoru hydiny u kurčiat.