

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
AVINEW lyofilizát pro 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 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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium (VG/GA-AVINEW) min. $10^{5,5}$ EID₅₀ max. $10^{7,0}$ EID₅₀*

*- 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky

Excipient q.s. 1 dávka

4. INDIKACE

Aktivní imunizace drůbeže proti pseudomoru od 1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním.

Nástup imunity – 14 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity zahrnuje vakcinační schéma popsané v bodu 8 – ochrana do věku 6 týdnů, po revakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nevakcinovat zlaté koroptve.

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

Kur domácí.

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

Primovakcinace od prvního dne očním podáním (individuální podání kapkou do oka) nebo rozprašováním (sprejem), od pátého dne věku podáním pitnou vodou (orálně).

Revakcinace podáním pitnou vodou (orálně): ve věku 2-3 týdny.

Minimální interval mezi vakcinacemi by měl být 2 týdny.

Individuální vakcinace - oční podání

Pro 1000 kuřat rozpustit lyofilizát s obsahem 1000 dávek v 3 – 5 ml pitné vody neobsahující chlór a následně naředit v 50 ml pitné vody stejné kvality. Použít kalibrované kapátko, které vytváří kapky s objemem 50 µl.

Aplikujte jednu kapku vakcinačního roztoku do oka každého kuřete a počkejte, dokud se nevstřebá.

Hromadná vakcinace – podání pitnou vodou

Pro 1000 kuřat rozpustit lyofilizát s obsahem 1000 dávek v 3 – 5 ml pitné vody neobsahující chlór a následně naředit v takovém objemu vody stejné kvality, který zvířata vypijí v průběhu 1 až 2 hodin.

Pokud používáte vodu ze sítě, upravte vodu, která přichází do kontaktu s vakcínou sušeným mlékem v množství 2,5 g/l na neutralizaci chlóru. Kuřata by měla být odstavená od vody 2 hodiny před vakcinací.

Hromadná vakcinace – podání rozprašováním

Pro 1000 kuřat rozpustit lyofilizát s obsahem 1000 dávek v 3 – 5 ml pitné vody neobsahující chlór a následně naředit v objemu vody stejné kvality podle typu rozprašovače (tlakový rozprašovač nebo rozprašovač s rotačním koncem).

Vakcinační roztok sprejovat nad kuřata za použití rozprašovače schopného vytvářet mikrokapky (s průměrem 80 – 100 µm). Pro správnou aplikaci vakcíny musí být kuřata umístěna blízko sebe. Ventilace musí být v průběhu vakcinace vypnutá.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro naředění a přípravu vakcíny použijte čistou studenou vodu. K přípravě a aplikaci vakcíny použijte sterilní materiál bez desinfekčních a/nebo antiseptických přípravků. Přítomnost antiseptických a/nebo desinfekčních látek ve vodě a materiálu používaném k přípravě vakcinačního roztoku výrazně snižují účinnost vakcinace.

Před použitím naředěný roztok vakcíny promíchejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Udržujte mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro každý cílový druh:

Vakcinační virus se může šířit na nevakcinovaná zvířata. Infekce nevakcinovaných zvířat vakcinačním virem nevyvolává příznaky onemocnění. Kromě toho pokus reverze virulence provedený v laboratorních podmínkách ukazuje, že vakcinační virus nenabývá patogenního charakteru po 10 pasážích na kuřatech. Proto se šíření vakcinačního viru na nevakcinovaná zvířata považuje za bezpečné.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Aplikujte obvyklé aseptické procedury.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při vakcinaci je nutné dodržet zásady bezpečnosti při práci. Z důvodu, že virus pseudomoru drůbeže může způsobit přechodnou konjunktivitidu u lidí, doporučuje se používat ochranu dýchacích cest a očí v souladu se současným evropským standardem.

V případě potřeby dalších informací kontaktujte výrobce.

Po vakcinaci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Snáška:

Nevakcinovat drůbež v průběhu snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Odpad likvidovat varem, spálením nebo ponořením do vhodného desinfekčního přípravku schváleného příslušným úřadem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 1000 dávek, 2000 dávek, 10x 1000 dávek, 10x 2000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.