

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro AE suspenzia na podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus vtácej encefalomyelitídy (kmeň Calnek 1143) min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max $10^{4,5}$ EID₅₀ *

*EID₅₀ = 50 % infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Monohydrát laktózy
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sušené odstredené mlieko
Voda na injekciu

Žltohnedá kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Vakcinácia kurčiat od 10. týždňa života proti aviárnej encefalomyelitíde.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 44 týždňov (sérologicky).

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať vajíčka ako násadu skôr ako 4 týždne po vakcinácii.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po vakcinácii. Potrebne je zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Zabrániť stresovaniu kurčiat – nevykonávať iné imunizácie 2 týždne pred a po aplikácii tejto vakcíny.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zamedziť kontaminácii očí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): ne	Úbytok množstva vajec ¹
--	------------------------------------

¹ Vakcinácia v období znášky môže mať za následok mierny pokles znášky.

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 príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne 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

Podanie v pitnej vode.

Aplikovať jednu dávku na zviera od 10. týždňa života.

Uistiť sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

1 000 dávok rozriediť v 40 l pitnej vody.

Vakcína by mala byť nariadená v takom množstve pitnej vody, aby ju zvieratá skonzumovali počas 2 hodín. Vakcína musí byť zvieratám podaná ihneď po nariadení v pitnej vode tak, aby bola spotrebovaná najneskôr 2 hodiny po nariadení. Na zabezpečenie dostatočného príjmu vakcíny je potrebné odstaviť zvieratám vodu 1-2 hodiny pred aplikáciou vakcíny. Zároveň musí byť zabezpečené, aby mali všetky zvieratá dostatočný prístup k pitnej vode s nariadenou vakcínou. Nariadenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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

Predávkovanie nespôsobuje výskyt nežiaducich účinkov.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD02

AviPro AE obsahuje enterotropný kmeň 1143 Calnek. Nie je schopný navodiť príznaky encefalitídy a poškodenia mozgu kvôli jeho enterotropnej povahe. Kmeň je vysoko imunogénny. Imunitná reakcia po vakcinácii môže predchádzať encefalomyelitíde a klinickým príznakom spôsobeným terénnymi vírusmi.

Neutralizačné protilátky sú prenášané na kurčatá cez vaječný žltok. Rodičia sú vakcinovaní v čase keď sa klinické príznaky nemôžu vyvinúť. Cieľom vakcinácie je prenos protilátok na potomstvo a jeho ochrana proti infekcii vo vysoko rizikových prvých týždňoch života.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdia kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 12 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky - sklo typ I (Ph. Eur.) uzatvorené chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

1 x 1 000 dávok, 1 x 2 500 dávok, 1 x 5 000 dávok, 1 x 10 000 dávok

10 x 1 000 dávok, 10 x 2 500 dávok, 10 x 5 000 dávok, 10 x 10 000 dávok

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/439/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/11/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny 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
Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro AE suspenzia na podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

Vírus vtácej encefalomyelitídy (kmeň Calnek 1143) min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max $10^{4,5}$ EID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 000 dávok

1 x 2 500 dávok

1 x 5 000 dávok

1 x 10 000 dávok

10 x 1 000 dávok

10 x 2 500 dávok

10 x 5 000 dávok

10 x 10 000 dávok

4. CIELOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariedení použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred priamym slnečným 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Lohmann Animal Health GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

97/439/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka (1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro AE

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

AE vírus, kmeň Calnek 1143

1000, 2500, 5000, 10000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AviPro AE suspenzia na podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus vtácej encefalomyelitídy (kmeň Calnek 1143) min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max $10^{4,5}$ EID₅₀ *

*EID₅₀ = 50 % infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

Žltohnedá kvapalina.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Vakcinácia kurčiat od 10. týždňa života proti aviárnej encefalomyelitíde.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 44 týždňov (sérologicky).

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať vajcia ako násadu skôr ako 4 týždne po vakcinácii.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po vakcinácii. Potrebné je zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Zabrániť stresovaniu kurčiat – nevykonávať iné imunizácie 2 týždne pred a po aplikácii tejto vakcíny.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zamedziť kontaminácii očí.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne 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:

Predávkovanie nespôsobuje výskyt nežiaducich účinkov.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): ne	Úbytok množstva vajec ¹
--	------------------------------------

¹ Vakcinácia v období znášky môže mať za následok mierny pokles znášky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že 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

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

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

Podanie v pitnej vode.

Aplikovať jednu dávku na zviera od 10. týždňa života.

9. Pokyn o správnom podaní

Uistiť sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

1 000 dávok rozriediť v 40 l pitnej vody.

Vakcína by mala byť nariadená v takom množstve pitnej vody, aby ju zvieratá skonzumovali počas 2 hodín. Vakcína musí byť zvieratám podaná ihneď po nariadení v pitnej vode tak, aby bola spotrebovaná najneskôr 2 hodiny po nariadení. Na zabezpečenie dostatočného príjmu vakcíny je potrebné odstaviť zvieratám vodu 1-2 hodiny pred aplikáciou vakcíny. Zároveň musí byť zabezpečené, aby mali všetky zvieratá dostatočný prístup k pitnej vode s nariadenou vakcínou.

Nariadenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte 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

97/439/94-S

Veľkosť balenia:

1 x 1 000 dávok, 1 x 2 500 dávok, 1 x 5 000 dávok, 1 x 10 000 dávok

10 x 1 000 dávok, 10 x 2 500 dávok, 10 x 5 000 dávok, 10 x 10 000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

16. Kontaktné údaje

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

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231