

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield IB GI-13, lyofilizát pro okulonazální suspenzi / pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý, variantní kmen V-173/11: $10^{2,7}$ - $10^{4,6}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi / pro podání v pitné vodě.

Lyofilizát krémové až žluté barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat kura domácího pro snížení škodlivého účinku na aktivitu řasinek z důvodu infekce virem ptačí infekční bronchitidy, sérotyp 793B (linie GI-13), která se může manifestovat respiračními klinickými příznaky.

Nástup imunity: 10 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: 56 dnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat s vývojem aktivní imunity. Kuřata lze vakcinovat v přítomnosti MDA: imunita u kuřat s MDA nastoupí za 21 dnů po vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Všechny ptáky v hejnu je nutné vakcinovat současně.

Kmen vakcíny je vylučován z respiračního a intestinálního traktu. Je nutné přijmout vhodná opatření, aby se předešlo kontaktu mezi vakcinovanými a nevakcinovanými zvířaty. Je nutné přijmout opatření, aby nedošlo k rozšíření na volně žijící zvířata. Chovné prostory je nutné vyčistit a dezinfikovat po každém produkčním cyklu.

Vakcinační kmen se může šířit na vnímavá, nevakcinovaná kuřata po dobu minimálně 28 dnů po vakcinaci. Je možné, že se vakcinační virus rozšíří na necílové vnímavé druhy.

Přípravek Avishield IB GI-13 je určen na ochranu kuřat proti respiračním příznakům onemocnění způsobeného pouze variantním kmenem IBV sérotypu 793B (linie GI-13) a neměl by být použit jako náhrada za jiné IBV vakcíny. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k zavlečení variantního kmene na místo, kde není přítomen.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při rekonstituci a podávání vakcíny je nutné postupovat opatrně. Po podání vakcíny si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Při rozprašování vakcíny je nutné, aby obsluha a personál používal osobní ochranné pomůcky v podobě masky pro ochranu očí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Tracheální šelesty se vyskytují velmi často mezi 1 až 13 dnem po okulonazální vakcinaci. Pokud se objeví, spontánně odezní a nevyžadují léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Bezpečnost vakcíny byla prokázána při aplikaci během snášky.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání hrubým sprejem nebo okulonazálně: od prvního dne věku.

Podání v pitné vodě: od 7 dnů věku.

Podejte jednu dávku na zvíře buď hrubým sprejem, okulonazálně nebo v pitné vodě. Pokud je počet kuřat mezi standardními dávkami, měla by se použít nejbližší vyšší dávka.

1. Hrubý sprej

Doporučuje se resuspendovat 1000 dávek vakcíny ve 150–300 ml destilované vody. Počet dávek, který má být použit, odpovídá počtu ptáků v hejnu.

Objem vody pro rekonstituci by měl dostačovat k zajištění rovnoměrné distribuce při postřiku ptáků a mění se s věkem vakcinovaných ptáků a ošetřovatelským systémem, doporučuje se ovšem nejméně 150–300 ml vody na 1000 dávek.

Rekonstituovanou suspenzi vakcíny je nutno rovnoměrně nasprejovat na odpovídající počet kuřat ze vzdálenosti 30–40 cm pomocí hrubého spreje (cílová průměrná velikost kapky je 150–170 mikrometrů), nejlépe, když kuřata společně sedí při tlumeném osvětlení. Je zapotřebí, aby rozprašovací přístroj neobsahoval usazeniny, korozi a stopy dezinfekčních přípravků, ideálně by

se měl používat pouze k vakcinačním účelům. Během vakcinace a po ní je nutné vypnout ventilaci, aby nedocházelo k víření vzduchu.

2. Podání v pitné vodě

Resuspendujte vakcínu v chladné a čisté vodě bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat.

Vakcínu je nutné resuspendovat bezprostředně před použitím.

Objem vody pro rekonstituci závisí na věku ptáků, plemenu, zootecnické praxi a klimatických podmínkách. Virus si déle uchová svoji aktivitu přidáním přibližně 2 gramů sušeného odstředěného mléka nebo 20 ml kapalného odstředěného mléka na litr vody.

Pro stanovení množství vody, ve které se bude vakcína resuspendovat pro vakcinaci kuřat mladší věkové kategorie (do třetího týdne života) platí následující doporučení:

- vynásobte počet ptáků v tisících dnem života (např. 1 tisíc kuřat v 7. dnu života = $1 \times 7 = 7$ l).

Je důležité resuspendovat vakcínu v množství vody, které bude vypito během 1,5–2,5 hodiny (s přihlédnutím k různým typům pitných systémů pro drůbež).

Před vakcinací (v závislosti na teplotě vzduchu) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň.

Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít žádné krmivo. Je nutné, aby byl pitný systém čistý, bez stop chlórů, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.

3. Okulonazální podání

Resuspendujte 1000 dávek vakcíny ve 100 ml destilované vody.

Dávka rekonstituované vakcíny je 0,1 ml, tj. dvě kapky bez ohledu na stáří, hmotnost a typ drůbeže. Jednu kapku (0,05 ml) vkápněte do oka a jednu kapku (0,05 ml) do nosní dírky.

Předtím, než ptáka pustíte, se přesvědčte, že kapku v nosní dírce vdechl.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10násobné dávky byl pozorován přechodný kašel po aplikaci spreje a nežádoucí účinky popsané v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé virové vakcíny pro domácí drůbež, virus ptačí infekční bronchitidy
ATCvet kód: QI01AD07

Ke stimulaci aktivní imunity kuřat kura domácího proti sérotypu 793B variantního kmene viru ptačí infekční bronchitidy (kmen vakcíny V-173/11 patří do sérotypu 793B / linie GI-13).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Povidon K 25
Baktopepton
Glutamát sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Dextran 40 000
Sacharóza

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do bezbarvých skleněných injekčních lahviček (typ I), které jsou uzavřeny zátkou z bromobutylového kaučuku a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny.

Papírová krabička s 10 lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny.

Papírová krabička s 10 lahvičkami po 5000 dávkách vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
CHORVATSKO
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/019/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 2. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2022

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.