

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield ND B1, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje

Léčivá látka:

živý, lentogenní virus newcastleské choroby, kmen Hitchner B1 $10^{6,0}$ až $10^{7,0}$ TCID₅₀

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě

Lyofilizát smetanové barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice/chovné slepice)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat kura domácího (brojleři a budoucí nosnice/chovné slepice) pro snížení úmrtnosti a klinických příznaků z důvodu infekce virem newcastleské choroby.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Doba trvání imunity: 5 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Protilátky vzniklé v těle matky (MDA) mohou narušovat vývoj aktivní imunity. V hejnech, kde se očekávají vysoké hladiny MDA, je nutné tomu program vakcinace přizpůsobit.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Všechny ptáky v hejnu je nutné vakcinovat současně. Vakcinační kmen se může rozšířit na citlivé, nevakcinované ptáky po dobu nejméně 10 dnů po vakcinaci. Šíření nezahrnuje klinické známky. Kmen z vakcíny se může rozšířit na jiné než cílové citlivé druhy. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na citlivé druhy, je třeba přijmout vhodná veterinární a zootechnická opatření.

Virus vakcíny se může rozšířit do trachey, sleziny, ledvin, plic, cekálních tonzil, duodena a mozku kuřat bez vyvolání patologických změn v těchto orgánech.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s vakcínou a podávání vakcíny je nutné postupovat opatrně.

Virus newcastleské choroby může způsobit slabou přechodnou konjunktivitidu u osob podávajících vakcínu.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem je třeba použít osobní ochranné prostředky sestávající z dobře padnoucích masek a ochranných brýlí podle evropských norem. Personál podílející se na péči o vakcinovaná kuřata musí dodržovat obecné hygienické zásady (omytí/dezinfekce rukou, výměna oděvů, používání rukavic, čištění a dezinfekce bot) a vynakládat zvláštní pozornost při nakládání zvířecího odpadu a podestýlky s trusem od nedávno vakcinovaných kuřat.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Dýchací obtíže, jako jsou šelesty v průdušnicích, se vyskytují velmi často po intranasálním/očním způsobu podání. Tyto příznaky by mohly být ukončeny přinejmenším za dva týdny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) 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:

Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před začátkem 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

Způsob podání hrubým sprejem a okulonazálně: od prvního dne věku

Způsob podání v pitné vodě: od 7 dnů věku

Metoda aplikace závisí na epizootologické situaci, věkové kategorii a počtu zvířat.

1. Okulonazální podání

Suspendujte 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 vkápněte do oka a jednu kapku do nosní dírky.

U kuřat ve věku od 1 do 14 dnů menších chovů je zapotřebí použít 4 kapky po 25 μ l. Podejte jednu kapku do každého oka (0,05 ml dohromady) a pak jednu kapku do každé nosní dírky (0,05 ml dohromady).

2. Podání v pitné vodě

Suspendujte vakcínu v chladné a čisté vodě bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Pokud je počet ptáků v rozmezí mezi standardními velikostmi balení, je zapotřebí použít nejbližší větší balení (to znamená vyšší dávku).

Vakcínu je nutné suspendovat bezprostředně před použitím.

Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Objem vody pro rekonstituci závisí na věku ptáků, plemenu, zootechnické praxi a klimatických podmínkách. Pro stanovení množství vody, v němž se vakcína bude suspendovat, odměřte objem vody spotřebovaný v období dvou hodin den před vakcinací.

Je nutné rozpustit vakcínu v množství vody, které bude vypito během 1,5 až 2,0 hodin (s přihlédnutím k různým typům pitných systémů pro drůbež).

Pro orientaci v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte rekonstituovanou vakcínu ve studené a pitné vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody na den věku pro 1000 kuřat, např. 7 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 7 dnů

Před imunizací (chování ptáků při pití se mění v závislosti na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemenu, zootechnické praxi a klimatických podmínkách) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň.

Je nutné, aby systém zajišťující pití řádně fungoval a byl čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.

Bude-li to nutné, snižte intenzitu osvětlení, když bude vypnutá voda. Jakmile bude vakcína v systému zajišťujícím pití, zvýšte intenzitu osvětlení. Zvýšená intenzita osvětlení bude stimulovat ptáky k tomu, aby hledali potravu a vodu.

Jakmile bude vakcína spotřebována, obnovte obvyklou zootechnickou praxi. Tento přístup k vakcinaci zajistí rovnoměrnější vakcinaci hejna a bude pro ptáky méně stresující. Vlastnosti by tím proto měly být méně nepříznivě ovlivněny.

3. Podání ve spreji

Doporučuje se resuspendovat 1000 dávek vakcíny v 150–300 ml destilované vody. Počet naředěných dávek odpovídá počtu ptáků v hejnu.

Objem vody pro rekonstituce by měl dostačovat k zajištění rovnoměrné distribuce při postřiku ptáků a mění se s věkem vakcinovaných ptáků a sprejovacím zařízením. Rekonstituovanou suspenzi vakcíny je nutno rovnoměrně rozprášit na správný počet kuřat ve vzdálenosti 30–40 cm pomocí hrubého spreje (cílová průměrná velikost kapky je 150–170 mikronů), nejlépe když kuřata společně sedí v tlumeném světle.

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

Po použití desetinásobného předávkování hrubým sprejem v laboratorní studii bylo velmi často pozorováno 8–12 dnů po vakcinaci dýchání s mírně otevřeným zobákem; tyto známky odezněly během 12 dnů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

imunologické přípravky, imunologické přípravky pro ptáky, kur domácí, živé virové vakcíny, virus newcastleské choroby/paramyxovirus.

ATCvet kód: QI01AD06

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru newcastleské choroby u kura domácího.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Povidon K-25
Baktopepton
Glutamát sodný
Dihydrogenfosfát draselný
Hydroxid draselný
Dextran 40000

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemíchejte s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

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 hliníkovými víčky.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny.

Papírová krabička s 10 injekčními 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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpady, které pochází z těchto veterinárních léčivých přípravků, musí být likvidovány 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)

97/023/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 4. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2018