

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IBA - VAC

Živá lyofilizovaná vakcína proti infekční burzitidě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiousae avium, živý oslabený kmen 1 /65 / PV: 10^3EID_{50} - 10^4EID_{50} *

* 50% infekční dávka pro embrya

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze (k naředění do pitné vody).

Bílá lyofilizovaná pastilka.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí - kuřata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

IBA-VAC je indikována k profylaktické imunizaci, orální cestou (v pitné vodě), proti infekční burzitidě u kuřat.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aby po vakcinaci bylo dosaženo nejlepšího výsledku, měla by být věnována pozornost následujícím doporučením:

- zajistit, aby napáječky a pitná voda neobsahovaly žádné antiseptické nebo dezinfekční látky, protože i jejich stopy mohou inaktivovat vakcinační virus;
- kde je to možné, používat plastické, skleněné nebo smaltované napáječky;
- zajistit, aby zvířata byla žíznivá tím, že jim je odebrána voda alespoň tři hodiny před aplikací vakcíny;
- suspenze vakcíny, získané rozpuštěním přípravku, musí být distribuována do dostatečného počtu napáječek, který umožní vakcinaci všech zvířat během dvou až tří hodin;
- nevystavovat vakcinační suspenzi tepelným zdrojům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

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

IBA-VAC je neúčinnější je-li podán perorálně v pitné vodě.

K získání správné vakcinační suspenze je třeba přidat malé množství vody k obsahu lahvičky a důkladně roztřepat, pak nalít suspenzi do pitné vody potřebné pro vakcinaci a vypláchnout lahvičku tak, aby byla jistota, že žádný zbytek lyofilizované vakcíny nepříjde do odpadu.

Po disperzi obsahu lahvičky v pitné vodě je třeba zajistit opětné důkladné promíchání bezprostředně před aplikací, která by pak měla být dokončena v co nejkratší době.

Množství vody, potřebné pro vakcinaci, záleží na stáří zvířat, období a teplotě prostředí.

V následující tabulce je uvedeno doporučené minimální a maximální množství vody pro kuřata různého stáří:

<i>Stáří kuřat (Týdny)</i>	<i>Množství vody (litry) 1000 dávek</i>
0 - 2	7 - 10
3 - 5	10 - 20
6 - 12	20 - 60
více než 12	50 - 80

Vakcinační schéma:

IBA – VAC může být podán jak brojlerům, tak těžkým a lehkým nosným plemenům; jedno ošetření je zcela dostačující k vyvolání trvalé imunity. Doporučuje se provést vakcinaci ve věku 12 – 15 dní.

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

Nebylo zaznamenáno.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek ke stimulaci aktivní imunity proti infekční burzitidě.

ATCvet kód: QI01AD09

Živá oslabená vakcína.

IBA -VAC je lyofilizovaná vakcína, připravená z kmene 1-65 PV viru infekční burzitidy, oslabeného mnohonásobným opakováním kultivace na kuřecích embryích SPF vajec, pocházejících z uznaných chovů. Kmen tohoto viru natrvalo ztratil svou patogenitu a imunosupresivní sílu, ale vyvolává dostatečnou imunitní odpověď.

Titř: minimálně 10^3EID_{50} / v 1 dávce, maximálně 10^4EID_{50} / v 1 dávce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktóza, 16 mg v 1 ml fyziologického roztoku (0,9% roztok NaCl v čištěné vodě).

6.2 Inkompatibility

Nebyla zaznamenána žádná inkompatibilita s jinými přípravky.

Při aplikaci je nutné vyloučit použití vody obsahující antiseptické nebo dezinfekční látky, protože mohou neutralizovat vakcinační virus.

Nemíchat tento přípravek s jinou vakcínou.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců v lyofilizované formě.

Po rozpuštění musí být vakcína použita během dvou hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z olovnatého křišťálového skla typ I s elastomerovým uzávěrem a hliníkovým límcem, oba o průměru 20 mm. Obsah jednotlivých lahviček je 4 ml pro 1000 dávek a 10 ml pro lahvičky na 2500 dávek; obsah představuje vakcína v lyofilizovaném stavu.

Velikost balení:

10 x 1000 dávek (1000 dávek/lahvička)

10 x 2500 dávek (2500 dávek/lahvička)

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

Likvidovat odpad spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna), Itálie.

Místo výroby: Via Molini Emili 2, MACLODIO (BS), Brescia, Itálie

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO

97/031/04-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.3.2004 / 15.6.2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:

Červen 2009