

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield IBD Plus lyofilizát na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje

Účinná látka:

Oslabený vírus živej infekčnej burzitídy,
Stredne silný plus kmeň G6

$10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka embrya

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Povidón K-25
Glutaman sodný
Bacto peptón
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid draselný

Krémovo až červeno-hnedý zafarbený lyofilizát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat, (brojlerov, budúcich nosníc a chovnej hydiny) s materskými protilátkami (hraničný titer : ≤ 500 IDEXX ELISA jednotiek) na zníženie klinického ochorenia a burzálnych lézií v dôsledku infekcie spôsobenej vírusmi vtácej infekčnej burzitídy (IBD). Kurčatá môžu byť zaočkované od 10 dňa života.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 5 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Pozrite časť Cesty podania a dávkovanie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vnímavé nevakcinované kurčatá po vakcinácii počas najmenej 5 dní. Rozšírenie nevyvoláva klinické príznaky.

Je možné, že sa vakcinačný vírus rozšíri na druhy, ktoré nie sú cieľové.

Je potrebné zabezpečiť, aby sa vírus vakcíny nerozširoval na nevakcinované vtáky. Preto by sa všetky vtáky v krdli mali zaočkovať súčasne, aby sa znížilo riziko prenosu z vtákov na vtáky. Vakcinované vtáky by sa nemali miešať s nevakcinovanými vtákmi. Mali by sa prijať hygienické opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu do iných krdľov. Odporúča sa vakcinácia všetkých kurčiat v priestoroch. Pred opätovným naskladnením je potrebné priestory dezinfikovať.

Vzhľadom na to, že táto očkovacia látka je prechodným plus kmeňom IBDV, mala by sa táto očkovacia látka použiť iba po zistení, že existuje epidemiologická potreba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky a vybavenie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Deplécia lymfocytov burzy Fabrici ^a
---	--

^a V laboratórnych štúdiách sa po podaní 10-násobného predávkovania veľmi často pozorovala významná deplécia lymfocytov burzy Fabrici (u 26 - 50% folikulov) 7 dní po podaní očkovacej látky. Repopulácia lymfocytov sa pozoruje od 21 dní po vakcinácii. 28 dní po vakcinácii stále zostáva určitá deplécia (1-25% folikulov). Úplná repopulácia burzy lymfocytmi sa uskutočnila do 35 dní po vakcinácii.

Deplécia lymfocytov spojená s vakcínou nebola spojená s imunosupresiou.

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej 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 interakcie

Nie sú dostupné 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

Jedna dávka vakcíny by mala byť podaná jednému kurčiatu v pitnej vode od 10. dňa života v závislosti od hladiny MDA.

Optimálny dátum očkovania je ovplyvnený celým radom faktorov, napríklad stavom materských protilátok, typom vtákov, tlakom infekcie, umiestnením a podmienkami riadenia.

Materské protilátky (MDA) môžu interferovať s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, takže optimálny vek očkovania závisí od úrovne reziduálnych protilátok (MDA) proti IBD v krdli a od schopnosti vakcinačného kmeňa vírusu vtáčieho IBD indukovať požadovanú úroveň imunity v prítomnosti MDA. Na predpovedanie veku, keď sa titer MDA zníži dostatočne, aby sa umožnilo účinné očkovanie (hraničný titer), sa odporúča sérologické vyšetrenie vzoriek séra najmenej 18 kurčiat a použitie prípravku Deventer Formula. Ak sa očakávajú vysoké titry, neskorší odber vzoriek (to je. na deň 7) poskytne spoľahlivejší odhad času vakcinácie ako odber vzoriek v deň 0. Mal by sa použiť hraničný titer 500 (štandard IDEXX ELISA). Ak sa použijú iné súbory ELISA, je potrebné korigovať získané titry tak, aby zodpovedali štandardnej súprave IDEXX ELISA.

Deventerov vzorec je nasledujúci:

Vakcinačný vek = { (log₂ vták% - log₂ hraničná hodnota) x t_{1/2} } + vek pri odbere + korekcia 0-4

Pri čom

Vták% = percento krdla, ktoré môže byť účinne očkované (majúce titry MDA pod hraničným titrom)

Log₂ vták % = Titer ELISA, ktorý sa má použiť, je najvyšší titer ELISA v určitom percentuálnom podiele všetkých sér odobratých v deň odberu vzoriek po tom, čo sa ich titry protilátok zoradia od najnižších po najvyššie. Toto percento vzoriek zodpovedá percentuálnemu podielu krdla, ktoré možno účinne zaočkovať (ktoré má titry MDA nižšie ako hraničný titer)

Hraničná hodnota = hraničný(ELISA) titer použitej vakcíny

t_{1/2} = polčas rozpadu (ELISA) protilátok u typu kurčiat, z ktorých sa odoberajú vzorky Vek odberu vzoriek = vek vtákov pri odbere vzoriek

Korekcia 0-4 = dni navyše, keď sa odber vzoriek uskutočnil vo veku 0 až 4 dni.

Príklady a ďalšie informácie o používaní Deventerova vzorca nájdete na *de Wit 2001*: : *Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula* alebo kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Na použitie v pitnej vode

- Vakcínu suspendovať v malom množstve studenej a čistej vody bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov. Ak je počet vtákov medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť najbližšia vyššia dávka.
- Vakcína by sa mala suspendovať bezprostredne pred použitím.
- Zmerať správny objem vody pre počet vakcinovaných vtákov. Objem vody na riedenie závisí od veku vtákov, plemena, podmienok ustajnenia a poveternostných podmienok.
- Resuspendovaná vakcína sa má nariediť v množstve vody, ktoré sa spotrebuje za 1,5 až 2,0 hodiny (berúc do úvahy rôzne druhy pitných systémov pre hydinu).
- Na stanovenie množstva vody, v ktorej bude vakcína zriedená, zmerajte objem spotrebovanej vody do dvoch hodín jeden deň pred vakcináciou.
- Ako orientačný sprievodca pre mladšie kurčatá (do 3. týždňa života) aplikovať rekonštituovanú očkovaciu látku v studenej a čerstvej vode v pomere 1 000 dávok očkovacej látky na 1 liter vody za deň pre 1000 kurčiat, napr. Na 1000 kurčiat vo veku 10 dní by bolo potrebných 10 litrov.
- Aby vtáci boli smädni, prerušiť prívod pitnej vody až 2 hodiny pred imunizáciou (správanie sa pri pití vtákov sa líši v závislosti od teploty vzduchu, typu vtákov, plemena, manažmentu, poveternostných podmienok).
- Napájacia sústava by mala byť čistá, bez zvyškov chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.

- Ak je to potrebné, vypnúť svetlo, keď je voda vypnutá. Potom čo je vakcína v napájacia sústave, znova zvýšiť intenzitu svetla. Zvýšená intenzita svetla stimuluje vtáky, aby hľadali jedlo a vodu.
- Pri vakcinácii sa vždy uistiť, že je k dispozícii jedlo. Vtáky nebudú piť, ak nebudú jesť.

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

Po podaní 10-násobného predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky iné ako tie, ktoré sú opísané v časti Nežiaduce účinky.

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: QI01AD09

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusu infekčnej burzitídy u kurčiat .

Vakcinačný kmeň je stredne silný plus kmeň s priemerným skóre burzálnych lézií 0,4 za 28 dní po podaní 10-násobku maximálnej dávky.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 3 hodiny.

5.3. Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa plní do 4 ml (1 000 dávok) alebo 10 ml (2 500 alebo 5 000 dávok) bezfarebných sklenených liekoviek (typ I), ktoré sú uzavreté zátkami z brómbutylovej gumy a utesnené hliníkovým uzáverom.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 1 000 dávkach vakcíny.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 2 500 dávkach vakcíny.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 5 000 dávkach vakcíny.

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 riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Genera Inc.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/021/DC/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

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

{Krabica s 10 sklenenými liekovkami}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield IBD Plus lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka obsahuje:

Oslabený vírus živej infekčnej burzitídy, stredne silný plus kmeň G6 $10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1000 dávok

10 x 2500 dávok

10 x 5000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. { mesiac/rok }

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred 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 REGISTRÁCII

Genera Inc.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

97/021/DC/20-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Sklenené liekovky po 1 000, 2 500 alebo 5 000 dávkach}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield IBD Plus

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka obsahuje:

Oslabený vírus živej infekčnej burzitídy, stredne silný plus kmeň G6 $10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. { mesiac/rok }

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Avishield IBD Plus lyofilizát na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Oslabený živý vírus infekčnej burzitídy,
Stredne silný plus kmeň G6

$10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka embrya

Krémovo až červeno-hnedý zafarbený lyofilizát.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu vnímavých kurčiat, (brojlerov, budúcich nosníc a chovných jedincov) materskými protilátkami (titer prieniku: ≤ 500 IDEXX ELISA jednotiek) na zníženie klinického ochorenia a burzálnych lézií v dôsledku infekcie spôsobenej vírusmi vtácej infekčnej burzitídy (IBD). Kurčatá môžu byť zaočkované od 10 dňa života.

Nástup imunity: 2 týždne po očkovaní.

Trvanie imunity: 5 týždňov po očkovaní.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia

Pozrite časť Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vnímavé nevakcinované kurčatá po vakcinácii počas najmenej 5 dní. Rozšírenie nevyvoláva klinické príznaky.

Je možné, že sa vakcinačný vírus rozšíri na druhy, ktoré nie sú cieľové.

Je potrebné zabezpečiť, aby sa vírus vakcíny nerozširoval na nevakcinované vtáky. Preto by sa všetky vtáky v krdli mali zaočkovať súčasne, aby sa znížilo riziko prenosu z vtákov na vtáky. Vakcinované vtáky by sa nemali miešať s nevakcinovanými vtákmi. Mali by sa prijať hygienické opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu do iných krdľov. Odporúča sa vakcinácia všetkých kurčiat v priestoroch. Pred opätovným naskladnením je potrebné priestory dezinfikovať.

Vzhľadom na to, že táto očkovacia látka je prechodným plus kmeňom IBDV, mala by sa táto očkovacia látka použiť iba po zistení, že existuje epidemiologická potreba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky a vybavenie.

Nosnice:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné 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

Po podaní 10-násobného predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky iné ako tie, ktoré sú opísané v časti Nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Deplécia lymfocytov burzy Fabrici ^a
---	--

^a V laboratórnych štúdiách sa po podaní 10-násobného predávkovania veľmi často pozorovala významná deplécia lymfocytov burzy Fabrici (u 26 - 50% folikulov) 7 dní po podaní očkovacej látky. Repopulácia lymfocytov sa pozoruje od 21 dní po vakcinácii. 28 dní po vakcinácii stále zostáva určitá deplécia (1-25% folikulov). Úplná repopulácia burzy lymfocytmi sa uskutočnila do 35 dní po vakcinácii.

Deplécia lymfocytov spojená s vakcínou nebola spojená s imunosupresiou.

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 alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Jedna dávka vakcíny by mala byť podaná jednému kurčatú v pitnej vode od 10. dňa života v závislosti od hladiny MDA.

Optimálny dátum očkovania je ovplyvnený celým radom faktorov, napríklad stavom materských protilátok, typom vtákov, tlakom infekcie, umiestnením a podmienkami riadenia.

Materské protilátky (MDA) môžu interferovať s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, takže optimálny vek očkovania závisí od úrovne reziduálnych protilátok (MDA) proti IBD v kŕdli a od schopnosti vakcinačného kmeňa vírusu vtáčieho IBD indukovať požadovanú úroveň imunity v prítomnosti MDA. Na predpovedanie veku, keď sa titer MDA znížil dostatočne, aby sa umožnilo účinné očkovanie (hraničný titer), sa odporúča sérologické vyšetrenie vzoriek séra najmenej 18 kurčiat a použitie prípravku Deventer Formula. Ak sa očakávajú vysoké titry, neskorší odber vzoriek (to je. na deň 7) poskytne spoľahlivejší odhad času vakcinácie ako odber vzoriek v deň 0. Mal by sa použiť hraničný titer 500 (štandard IDEXX ELISA). Ak sa použijú iné súbory ELISA, je potrebné korigovať získané titry tak, aby zodpovedali štandardnej súprave IDEXX ELISA.

Deventerov vzorec je nasledujúci:

Vakcinačný vek = $\{ (\log_2 \text{ vták\%} - \log_2 \text{ hraničná hodnota}) \times t_{\text{pol}} \} + \text{vek pri odbere} + \text{korekcia } 0-4$

Pri čom

Vták% = percento kŕdľa, ktoré môže byť účinne očkované (majúce titry MDA pod hraničným titrom)

Log₂ vták % = Titer ELISA, ktorý sa má použiť, je najvyšší titer ELISA v určitom percentuálnom podiele všetkých séra odobratých v deň odberu vzoriek po tom, čo sa ich titry protilátok zoradia od najnižších po najvyššie. Toto percento vzoriek zodpovedá percentuálnemu podielu kŕdľa, ktoré možno účinne zaočkovať (ktoré má titry MDA nižšie ako hraničný titer)

prelom = hraničný (ELISA) titer použitej vakcíny

t_{pol} = polčas rozpadu (ELISA) protilátok u typu kurčiat, z ktorých sa odoberajú vzorky Vek odberu

vzoriek = vek vtákov pri odbere vzoriek

Korekcia 0-4 = dny navyše, keď sa odber vzoriek uskutočnil vo veku 0 až 4 dni.

Príklady a ďalšie informácie o používaní Deventerova vzorca nájdete na *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula* alebo kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

9. Pokyn o správnom podaní

Na použitie v pitnej vode

- Vakcínu suspendovať v malom množstve studenej a čistej vody bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov. Ak je počet vtákov medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť najbližšia vyššia dávka.
- Vakcína by sa mala suspendovať bezprostredne pred použitím.
- Zmerať správny objem vody pre počet vakcinovaných vtákov. Objem vody na riedenie závisí od veku vtákov, plemena, podmienok ustajnenia a poveternostných podmienok.
- Resuspendovaná vakcína sa má nariediť v množstve vody, ktoré sa spotrebuje za 1,5 až 2,0 hodiny (berúc do úvahy rôzne druhy pitných systémov pre hydinu).
- Na stanovenie množstva vody, v ktorej bude vakcína zriedená, zmerajte objem spotrebovanej vody do dvoch hodín jeden deň pred vakcináciou.
- Ako orientačný sprievodca pre mladšie kurčatá (do 3. týždňa života) aplikovať rekonstituovanú očkovaciu látku na studenú a čerstvú vodu v množstve 1 000 dávok očkovacej látky na 1 liter vody za deň pre 1000 kurčiat, napr. Na 1 000 kurčiat vo veku 10 dní by bolo potrebných 10 litrov.
- Aby vtáci boli smädni, prerušte prívod pitnej vody až 2 hodiny pred imunizáciou (správanie sa pri pití vtákov sa líši v závislosti od teploty vzduchu, typu vtákov, plemena, manažmentu, poveternostných podmienok).
- Napájacia sústava by mala byť čistá, bez zvyškov chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov

alebo nečistôt.

- Ak je to potrebné, vypnúť svetlo, keď je voda vypnutá. Potom čo je vakcína v napájacej sústave, znova zvýšiť intenzitu svetla. Zvýšená intenzita svetla stimuluje vtáky, aby hľadali jedlo a vodu.
- Pri vakcinácii sa vždy uistiť, že je k dispozícii jedlo. Vtáky nebudú piť, ak nebudú jesť.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a krabici.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 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

Veľkosti balení:

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 1 000 dávkach vakcíny.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 2 500 dávkach vakcíny.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 5 000 dávkach vakcíny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

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

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Chorvátsko
Tel: +420 608 034 166

17. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu infekčnej burzitídy u kurčiat.