

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro Precise
Lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bursitidis infectiousae avium, kmen LC 75, živý: $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀*.

* EID₅₀= 50 % infekční dávka pro embrya: titer viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % embryí, která byla inokulována virem.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrát fosforečnanu sodného
Monohydrát laktosy
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sušené odstředěné mléko

Růžový až červenohnědý lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci proti infekční burzitidě (IBD/Gumboro) pro kuřata, která jsou k ní vnímavá, od stáří 7 dnů.

Vakcína redukuje klinické příznaky IBD a závažné poškození burzy.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 4 týdny po vakcinaci (prokázáno čelenží), protilátky mohou přetrvávat až 15 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen po dobu nejméně 9 dnů po vakcinaci. Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na nosnice.

Ke snížení infekčního tlaku před nástupem imunity by se mezi chovnými cykly měla odstranit podestýlka a hala pro kuřata vyčistit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Živá atenuovaná virová vakcína: zabraňte postříkání, nebo rozlití. Po použití umyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Deplece lymfocytů ve Fabriciově burze ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Degenerace Fabriciovy burzy ²

¹Střední intenzity, pozorované 7. den po vakcinaci. K repopulaci lymfocytů dochází po 7. dni po vakcinaci a dále.

²Mírná nekróza od 28. dne po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě: Jedna dávka vakcíny (min. $10^{3,0}$ EID₅₀) na kuře by měla být podána od věku 7 dnů a později.

Stanovení optimálního data vakcinace je ovlivněno více faktory, jako je hladina mateřských protilátek, kategorie ptáků, infekční tlak, podmínky chovu a ustájení.

Mateřské protilátky (MDA) potenciálně interferují s podáním živých vakcín proti IBD. Optimální věk pro vakcinaci je proto závislý jak na hladině zbytkových MDA proti IBD v hejnu, tak na schopnosti vakcíny čelit těmto MDA („průlomový titr“). Vysoká homogenita hladin MDA v hejnu je důležitá pro stanovení načasování vakcinace a zaručuje lepší imunitní odezvu na vakcínu. Aby bylo možné

předpovědět věk, kdy je hladina MDA dostatečně nízká, aby vakcinace byla účinná, doporučuje se sérologicky otestovat vzorky séra od nejméně 24 kuřat a použít Deventerův vzorec pro intermediální vakcíny. U kuřat od plně vakcinovaných nebo terénním virem infikovaných rodičů to může být od 14. dne nebo později. Sérologicky negativní ptáci mohou být očkováni od 7. dne.

Následná vakcinace 7 dnů po první, může být nezbytná zejména v hejnech, kde se hladiny protilátek mezi ptáky značně liší (tj. CV větší než 30 %) nebo pokud populace pochází z různých zdrojů.

Brojleři:

- bez mateřských protilátek – od stáří 7 dnů
- s mateřskými protilátkami – od stáří 14 dnů

Nosnice/Chovní jedinci:

- bez mateřských protilátek – od stáří 7 dnů
- s mateřskými protilátkami – od 3 až 4 týdnů věku

Dávkování a způsob podání:

Podání v pitné vodě:

- Stanovte počet vakcinačních dávek a požadované množství vody (viz. níže). Nerozdělujte velké lahvičky k vakcinaci pro více než jedno hejno nebo jeden napájecí systém, aby nedocházelo k chybám dávkování.
- Zajistěte, aby veškerá potrubí, trubky, žlaby, napáječky atp. byly pečlivě očištěny bez zbytků dezinfekčních a detergentních látek atp.
- Pro uchování životaschopnosti vakcíny zajistěte, aby pitná voda byla studená, čistá a prostá detergentních a dezinfekčních látek. Použijte pouze čerstvou vodu nejlépe nechlorovanou, bez iontů kovu. Přidání nízkotučného sušeného odstředěného mléka (tj. < 1 % tuku) do vody (2-4 gramy na litr) nebo odstředěného mléka (20-40 ml na litr vody) může zlepšit kvalitu vody a zlepšit stabilitu vakcinačního viru. To však musí být provedeno 10 minut před rekonstitucí vakcíny.
- Otevřete lahvičku s vakcínou pod vodou a pečlivě rekonstitujte celý obsah. Dbejte na to, abyste lahvičku a její vršek úplně vyprázdnili, jejich vypláchnutím vodou.
- Nechejte ptáky vypít z napáječek všechnu vodu, aby v napáječkách zůstaly před vakcinací jen minimální zbytky vody. Všechna voda se musí z celého potrubí před vakcinací vypustit, aby v napáječkách byla jenom voda s vakcínou. Pokud se v potrubí voda stále nachází, před aplikací vakcíny se musí vypustit.
- Voda s vakcínou se podává po dobu (až) 2 hodin, zajistěte, aby v této době všichni ptáci pili. Chování ptáků při pití se liší, proto může být nutné nechat ptáky před vakcinací žíznit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou v průběhu doby vakcinace pít.
- Cílem je podat každému zvířeti jednu dávku vakcíny.
- Vakcína by měla být ideálně podána pouze v takovém množství pitné vody, které zvířata spotřebují během 2 hodin. Obecné pravidlo pro přípravu vakcinačního roztoku je, rekonstituovat v 1 litru studené čerstvé vody 1000 dávek vakcíny na jeden den stáří pro 1000 kuřat, tzn. že potřebujeme 10 l vody pro 1000 kuřat starých 10 dnů. V horku, nebo u těžkých plemen se může toto množství zvýšit až na max. množství 40 litrů na 1000 kuřat. V případě pochybností je třeba spotřebu vody určit den před vakcinací.

- Rekonstituovanou vakcínu podejte kuřatům okamžitě. Ujistěte se, aby ptáci v průběhu podávání vakcíny neměli přístup ke zdroji nemedikované vody.
- Celý obsah otevřených lahviček se musí použít najednou.
- Připravte pouze takový objem vakcíny, který bude podán během 2 hodin.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty popsané v části „Nežádoucí účinky“.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD09

Účinnou látkou vakcíny je živý atenuovaný virus infekční burzitidy kmen LC 75, který vyvolává aktivní imunitu proti viru IBD.

Tento kmen je intermediální s průměrným skóre burzální léze 0,6 ve 28 dnech po vakcinaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující jiné látky používané v pitné vodě.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Rekonstituovanou vakcínu chraňte před přímým slunečním zářením a teplotami nad 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh vnitřního obalu:

- skleněná injekční lahvička typu I
- gumová zátka typu I
- hliníkové víčko

Registrovány jsou následující velikosti balení:

1 x 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 dávek

10 x 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1076/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

18.11.1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).