

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro® IBD

Lyofilizát pro přípravu suspenze.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium, živý, kmen Cu-1M min. $10^{2,0}$ – max. $10^{3,7}$ EID₅₀*

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

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze.

Vzhled: šedobílá peleta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího od 7. dne věku.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace zdravých, vnímavých kuřat proti infekční burzitidě (IBD/Gumboro).

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity po druhé vakcinaci: 14 týdnů

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační virus je vylučován trusem až po dobu 9 dní a může se přenést na nevakcinovaná kuřata.

Zabraňte přenosu na nosnice ve snášce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor živá vakcína. Zabránit kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcína může způsobit přechodnou depleci Fabriciovy burzy.

Toto nezpůsobuje imunosupresi.

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

Jedna dávka (min. $10^{2,0}$ EID₅₀) by měla být kuřatům podána v pitné vodě, rozprašováním (sprejem) nebo do spojivkového vaku.

Doba vakcinace je závislá na mnoha faktorech včetně hladiny mateřských protilátek, plemeni ptáků, infekčnímu tlaku a podmínkách chovu.

Obecně je doporučen následující vakcinační program:

V chovech, kde je rozdílná hladina mateřských protilátek mezi ptáky nebo ptáci pochází z různých zdrojů, je doporučena vakcinace 2x.

Brojleři:

- | | |
|--|--------------|
| - s nízkou/žádnou hladinou mateřských protilátek - | 7. den věku |
| - s vysokou hladinou mateřských protilátek - | 14. den věku |

Nosnice/chovné ptáci:

První vakcinace od 3. – 4. týdne věku. Druhá vakcinace je doporučena o 3 – 7 dní později zejména v chovech, kde je rozdílná hladina protilátek. Vakcinace by měla být provedena dříve v závislosti na hladině mateřských protilátek a na infekčním tlaku.

Podání v pitné vodě:

- Stanovte množství vakcinačních dávek a množství požadované vody (viz níže). Neotevírejte více lékovek než je určeno na jednu budovu nebo na jedno zařízení, aby nedošlo k chybám při míchání.
- Ověřte si, že veškerá zařízení použitá pro vakcinaci (trubičky, napáječky, atd.) jsou důkladně očištěna a zbavena zbytků detergentů, dezinfekčních prostředků atd.
- Zajistěte, že je voda chladná, čistá a bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků atd. Používejte pouze čistou nechlorovanou vodu a vodu bez iontů kovů. Přídavek sušeného nízkotučného odstředěného mléka (tj. <1% tuku) v množství 2-4 g/l vody nebo odstředěného mléka v množství 20-40 ml/l vody může mít pozitivní vliv na stabilitu vakcíny. 10 minut před naředěním vakcíny je třeba odstředěné mléko důkladně smíchat s vodou.
- Uzávěr láhve s vakcínou otevřete pod vodou a obsah kompletně rozřeďte. Láhev důkladně vypláchněte a její obsah zcela vyprázdněte.
- Voda přítomná v napájecím systému se musí před vakcinací spotřebovat. Potrubí, které je dosud naplněné vodou, je třeba před aplikací suspenze s vakcínou vypustit.
- Vakcínu je nutné spotřebovat v průběhu 2 hodin. Vzhledem k tomu, že se pitný režim u kuřat stále mění, může se stát, že bude nutné pitnou vodu na 2-3 hodiny před vakcinací odebrat, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou během fáze vakcinace pít.
- Každý pták musí dostat přiměřenou dávku vakcíny.
- V ideálním případě by měla být vakcína podána v množství vody, které je ptáky spotřebováno do 2 hodin. Obecně podejte rozpuštěnou vakcínu do chladné a čisté vody v poměru 1 000 dávek vakcíny do 1 litru vody pro 1 000 jednodenních kuřat, např. 10 litrů je potřeba pro 1 000 deseti denních kuřat. V horkém počasí se může dané množství zvýšit až do maximálně 40 litrů na 1 000 ptáků. Při pochybnostech se den před podáním vakcíny stanoví příjem vody.
- Rozpuštěnou vakcínu podejte okamžitě ptákům. Ujistěte se, že ptáci nemají během vakcinace přístup k nemedikované vodě.
- Naředěná vakcína musí být chráněna před přímým slunečním zářením a teplotou nad 25°C!
- Obsah otevřené lahvičky by měl být spotřebován najednou.
- Připraví se jen takový objem vakcíny, který bude aplikován do 2 hodin.

Podání do spojivkového vaku:

Zařízení používané k aplikaci do spojivkového vaku by mělo být čisté, zbaveno zbytků detergentů a

dezinfekčních prostředků a mělo by být používáno pouze k vakcinaci.

K přípravě vakcíny použijte 34 ml převařené a vychlazené vody na 1 000 dávek vakcíny.

Na lékovku se nasadí se kapkový dávkovač. Po odtážení spodního víčka se aplikuje 1 kapka (odpovídající průměrně 34 µl) do spojivkového vaku jednoho oka každého ptáka.

Podání rozprašováním (sprejem):

Množství vody potřebné ke sprejování závisí na několika faktorech, jako je věk ptáků, teplota, počet ptáků v chovu a samozřejmě zařízení, které je používáno ke sprejování. Množství vody je mezi 250 a 1 000 ml/ 1 000 ptáků. Ptáci jsou sprejováni rovnoměrně ve vzdálenosti 30 – 40 cm.

Během a po vakcinaci by se měla vypnout ventilace, aby se zabránilo víření.

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

Po podání desetinásobku maximální dávky doporučenými způsoby podání se neobjevují jiné příznaky, než které jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína

ATCvet kód: QI01AD09

Součástí vakcíny je živý, atenuovaný kmen Cu-1M se spolehlivou imunogenitou, který po vpravení do organismu indukuje tvorbu specifických protilátek proti infekční burzitidě. Kmen ztratil svoji patogenitu seriovými pasážemi na kuřecích embryích. Kmen je intermediální a 24 dní po vakcinaci má průměrné skóre lézí na burze 0,4 (stupnice od 0-5).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Monohydrát laktózy

Odstředěné mléko

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka ze skla typu I (Ph.Eur.) uzavřená chlorbutylelastomernou zátkou a hliníkovou pertlí, která se před otevřením strhne...

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 1000 dávek

1 x 2500 dávek

1 x 5000 dávek

1 x 10 000 dávek

10 x 1000 dávek

10 x 2500 dávek
10 x 5000 dávek
10 x 10 000 dávek
Vnější obal: papírová krabice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního prostředku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4,
D-27472 Cuxhaven
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/134/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

02.02.1994; 15.10.1999; 12.5.2004; 19.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2014