

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiousae avium, živý oslabený,
Intermediate plus kmen G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát krémové až červenohnědé barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice).

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice) s mateřskými protilátkami (průlomový titer: ≤ 500 jednotek IDEXX ELISA) ke snížení klinického onemocnění a burzálních lézí vyvolaných infekcí způsobenou viry ptačí infekční burzitidy (IBD).
Kuřata lze vakcinovat od 10 dnů věku.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 5 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Žádné.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Viz bod Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen se může minimálně po dobu 5 dnů po vakcinaci šířit na vnímavá nevakcinovaná kuřata. Šíření nevyvolává klinické příznaky.

Je možné rozšíření vakcinačního viru na necílové vnímavé druhy.

Je třeba dbát na to, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního viru na nevakcinované ptáky. Proto je zapotřebí vakcinovat všechny ptáky v hejnu současně, aby se snížilo riziko přenosu mezi jednotlivými ptáky. Vakcinovaní ptáci by neměli přijít do styku s nevakcinovanými. Je nutné přijmout taková hygienická opatření, aby nedošlo k rozšíření na jiná hejna. Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v objektu. Před opětovným naskladněním je nutné chovné prostory dezinfikovat.

Vzhledem k tomu, že tato vakcína obsahuje „Intermediate plus“ kmen IBDV, používejte tuto vakcínu pouze poté, co bylo stanoveno, že existuje epidemiologická potřeba.

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

Po vakcinaci si omyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

Nosnice:

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

Interakce s jinými 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.

Předávkování:

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než účinky popsané v bodě Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Deplece lymfocytů ve Fabriciově burze ^a
--	--

^a V laboratorních studiích, po podání 10násobné dávky, byla za 7 dnů po podání vakcíny velmi často pozorována významná deplece lymfocytů ve Fabriciově burze (ve 26–50 % folikulů). Repopulace lymfocytů je pozorována za 21 dnů od vakcinace a dále. Za 28 dnů po vakcinaci stále přetrvává určitá deplece lymfocytů (1–25 % folikulů). Úplná repopulace burzy lymfocyty proběhla do 35 dnů od vakcinace.

Deplece lymfocytů související s vakcínou nebyla spojena s imunosupresí.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jedna dávka vakcíny by měla být podána každému kuřeti v pitné vodě od 10 dnů věku v závislosti na úrovni MDA.

Optimální datum vakcinace je ovlivněno řadou faktorů, jako je stav mateřských protilátek, typ ptáka, infekční tlak, podmínky ustájení a zootechnická praxe.

Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, proto optimální věk pro vakcinaci závisí jak na úrovni zbytkových MDA proti IBD v hejnu, tak na schopnosti kmene vakcíny viru ptačí IBD vyvolat požadovanou úroveň imunity za přítomnosti MDA. K predikci věku, kdy titr MDA dostatečně poklesl, aby umožnil efektivní vakcinaci (průlomový titr), se doporučuje testování vzorků séra nejméně 18 kuřat pomocí sérologie a použití Deventerova vzorce. Když se očekávají vysoké titry, pozdější odběr vzorků (tj. 7. den) poskytne spolehlivější odhad doby vakcinace než odběr vzorků v nultý den. Měl by se použít průlomový titr 500 (IDEXX standard ELISA). Pokud se budou používat jiné soupravy ELISA, získané hodnoty titrů by měly být upraveny tak, aby odpovídaly soupravě IDEXX standard ELISA.

Deventerův vzorec je následující:

Vakcinační věk = $\{ (\log_2 \text{titru u \% ptáků} - \log_2 \text{průlomu}) \times t_{_} \} + \text{věk při odběru vzorku} + \text{korekce 0-4}$

ve kterém

% ptáků = procento hejna, které lze efektivně vakcinovat (má titry MDA pod průlomovým titrem)

\log_2 titru u % ptáků = titr ELISA, který se použije, je nejvyšší titrem ELISA v určitém procentuálním podílu všech sér odebraných v den odběru vzorků, kdy jsou následně titry protilátek v nich seřazeny od nejnižšího k nejvyššímu. Tento procentuální podíl vzorků odpovídá procentuálnímu podílu hejna, které lze efektivně vakcinovat (má titry MDA pod průlomovým titrem), průlomový titr = průlomový titr (ELISA) vakcíny, která se má použít

$t_{_}$ = poločas (ELISA) protilátek u kategorie kuřat, u nichž se odebírá vzorek

Věk při vzorkování = věk ptáků při vzorkování

Korekce 0-4 = dny navíc, když se odběr vzorků prováděl ve věku 0 až 4 dny.

Příklady a další informace ohledně použití Deventerova vzorce naleznete v publikaci:

de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula (Odhad optimální doby vakcinace podle Deventerova vzorce)

Pro získání dalších informací kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

9. Informace o správném podávání

Podání v pitné vodě

- Rekonstituujte vakcínu v malém množství chladné a čisté vody bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni. Pokud je počet ptáků v intervalu mezi standardními dávkami, je zapotřebí použít následující vyšší dávku.
- Vakcínu je nutné rekonstituovat bezprostředně před použitím.
- Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Objem vody pro rekonstituci závisí na věku ptáků, plemeni, podmínkách ustájení a klimatických podmínkách.
- Rekonstituovanou vakcínu je nutné naředit v množství vody, které bude spotřebováno během 1,5 až 2,0 hodin (s přihlédnutím k různým typům napájecích systémů pro drůbež).
- Pro stanovení množství vody, v němž se vakcína bude ředit, změřte objem vody spotřebovaný během dvou hodin jeden den před vakcinací.

- Pro orientaci, v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte vakcínu rekonstituovanou v čerstvé studené vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody a den věku pro 1000 kuřat, např. 10 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 10 dnů.
- Aby ptáci měli žízeň, 2 hodiny před imunizací zastavte přívod pitné vody (chování ptáků při pití je závislé na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemeni, zootechnické praxi, povětrnostních podmínkách).
- Je nutné, aby byl napájecí systém zajišťující pití čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.
- V případě potřeby po dobu zastavení přívodu vody vypněte osvětlení. Jakmile bude vakcína v napájecím systému, intenzitu osvětlení zvyšte. Zvýšená intenzita osvětlení bude stimulovat ptáky k tomu, aby hledali potravu a vodu.
- Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít žádné krmivo, které by přijímali.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a papírové skládačce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/046/20-C

Velikosti balení:

Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny.

Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny.

Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 5000 dávkách vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

17. Další informace

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru infekční burzitidy u kura domácího.