

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro ® PRECISE lyof. ad us.vet.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiousae avium, kmen LC 75 10^{3,0} EID₅₀ až 10^{4,5} EID₅₀

Adjuvans:

Neomycini sulfas max. 1 µg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Živá lyofilizovaná vakcína k aplikaci v pitné vodě.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace zdravé drůbeže citlivé na infekční burzitidu. Vakcína je určena k vakcinaci brojlerů a nosnic a je speciálně vyvinutá proti velmi virulentním terénním kmenům. Je určena jako „primer“ (předvakcinace živou vakcínou) před podáváním „boosteru“ (inaktivované vakcíny). Vakcinace by měla následovat, pokud hladina mateřských protilátek poklesne na minimální hodnotu, tj. u drůbeže od vakcinovaných, nebo terénním virem infikovaných rodičů od 14. dne stáří. Potomci nevakcinovaných rodičů mohou být vakcinováni od 7. dne stáří.

4.3 Kontraindikace

Klinicky nemocná nebo oslabená kuřata nesmí být vakcinována.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- veškeré zařízení použité k vakcinaci musí být očištěna od čistících a detergenčních látek (chlor a metaliony).
- Používat pouze čistou, studenou vodu, prostou dezinfekčních a detergenčních látek.
- Připravit pouze potřebné množství dávek vakcíny pro jednu stáj, aby nedocházelo k chybám dávkování.
- Lahvičky s vakcínou otvírat pod vodou a rozpustit celý jejich obsah. Vypláchnutím lahvíček zajistit úplné vyprázdnění.
- Z napáječek a rozvodů vody musí být před podáváním vakcíny voda odstraněna. Připravený vakcinační roztok se musí spotřebovat do 2 hodin. Pokud není spotřeba vody u zvířat stálá, je nutné podle okolností, zvířatům vodu před vakcinací uzavřít, abychom zajistily příjem vakcíny pro všechna zvířata. Cílem je podat každému zvířeti jednu dávku.

- Pravidlem pro přípravu vakcinačního roztoku je, rozpustit 1000 dávek v jednom litru studené vody na jeden den stáří, tzn. pro kuřata 10 dnů stará potřebujeme 10 l vody. Toto pravidlo platí pro max. množství 40 l vody na 1000 dávek. Příklad 2 – 4g sušeného, nebo 20 – 40 ml odstředěného mléka na 1 l vody zlepšuje kvalitu vody a prodlužuje aktivitu vakcíny. Mléko se dává 10 minut před podáváním vakcíny.
 - připravený vakcinační roztok podávat okamžitě po naředění
 - v průběhu podávání vakcíny nesmí mít drůbež přístup k jinému zdroji vody
 - vakcinační roztok chránit před přímým slunečním zářením

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor živá vakcína. Zabránit kontaminaci očí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcína může způsobit přechodný úbytek lymfocytů ve Fabriciově Burze, což nevede k žádnému imunosupresivnímu efektu. Při dodržení vakcinačního schématu by se neměly vyskytnout.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcína je určena pro vakcinaci u výkrmu kuřat a v odchovu. Nepoužívá se u nosnic v období snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nemíchat s ostatními vakcínami. Podle studií je možné ve stejném čase podávat vakcínu proti newcastleské chorobě. Ostatní vakcíny je nutné podávat 14 dnů před a nebo po podáváním vakcíny AviPro PRECISE.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro každé zvíře by měla být aplikována jedna dávka ve vodě. Čas vakcinace je závislý na početných faktorech, jako jsou výše mateřských protilátek, infekční tlak, způsob ustájení, kvalita managementu, krevní sérologický test na IBD protilátky vakcinovaného hejna.

Vakcinace se provádí, pokud výše mateřských protilátek poklesne na minimální hodnotu, tj. u drůbeže od vakcinovaných, nebo terénním virem infikovaných rodičů ve stáří 14 dnů. Potomci nevakcinovaných rodičů mohou být vakcinováni od 7 dne stáří.

Druhá vakcinace - 7 dnů po první se doporučuje, pokud výše protilátek je silně variabilní, nebo u zvířat od rodičů různého původu.

Podle délky snáškové periody a dosažení homogenního obrazu protilátek, by mělo být chovné hejno a rodiče před začátkem snášky vakcinovány inaktivovanou vakcínou. Přenosem mateřských protilátek je pak potomstvu v prvních týdnech života chráněno před infekcí IBD.

Vakcínou musí být ošetřeno celé hejno. Vakcinační roztok musí být podán ihned po naředění a aby byl příjem dostatečný, necháme drůbež 2 hod. žíznit

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

Až 10 ti násobné předávkování nezpůsobuje výskyt nežádoucích účinků, naopak nízká dávka vakcíny znamená vytvoření nedostatečné imunity.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: veterinaria - imunopreparata

ATCvet kód: QI01AD09

AviPro® PRECISE lyof. obsahuje velmi invazivní, vysoce imunogenní kmen viru infekční burzitidy (kmen LC 75), který vytváří spolehlivější imunogenitu, která svojí patogenitu v průběhu opakovaných pasáží na kuřecích embryích ztrácí. Používá se k imunizaci drůbeže proti infekční burzitidě.

Vakcína vyvolává aktivní imunitu proti viru infekční burzitidy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Neomycini sulfas

6.2 Inkompatibility

Nepoužívat zároveň s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

Vakcínu nemíchat s jinými vakcínami. Je nutné dát pozor, aby voda byla pitná, studená nebyla ošetřena dezinfekčními, detergentními látkami a metallionem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lahvičky válcového tvaru z farmaceutického skla pro lyofilizát. Lahvičky jsou uzavřeny zátkami z chlorbutyl-kaučuku a opatřeny aluminiovou pertlí.

Balení : 1.000 dávek, 2000 dávek, 2500 dávek, 5000 dávek

10 x 1.000 dávek, 10 x 2000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH

Heinz Lohmann Str. 4., 27472 Cuxhaven, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/1076/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.11.1997; 4.12.2002; 14. 9. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2012