

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Avishield ND B1 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Virus newcastleské choroby, kmen Hitchner B1, živý

$10^{6,0}$ až $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát smetanové barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, kuřice, budoucí nosnice/chovné slepice).

4. Indikace pro použití

Kur domácí (brojleři, kuřice, budoucí nosnice/chovné slepice) pro snížení úmrtnosti a klinických příznaků z důvodu infekce virem newcastleské choroby.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Doba trvání imunity: 5 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky (MDA) mohou narušovat vývoj aktivní imunity.

V hejnech, kde se očekávají vysoké hladiny MDA, je nutné tomu přizpůsobit vakcinační program.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všichni ptáci v hejnu by měli být vakcinováni současně.

Vakcinační kmen se může šířit na vnímavé, nevakcinované ptáky po dobu nejméně 10 dnů po očkování. Šíření nevyvolává klinické příznaky. Vakcinační kmen se může rozšířit na jiné než cílové vnímavé druhy.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Vakcinační virus se může šířit do průdušnice, sleziny, ledvin, plic, cekálních tonzil, dvanácterníku a mozku kuřat, aniž by vyvolal patologické změny v těchto orgánech.

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

Při nakládání s vakcínou a podávání vakcíny je nutné postupovat opatrně.

Virus newcastleské choroby může způsobit slabou přechodnou konjunktivitidu u osob podávajících vakcínu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je třeba použít osobní ochranné prostředky skládající se z dobře padnoucích masek a ochranných brýlí podle evropských norem. Personál podílející se na péči o vakcinovaná kuřata musí dodržovat obecné hygienické zásady (omytí/dezinfekce rukou, výměna oděvů, používání rukavic, čištění a dezinfekce bot) a vynakládat zvláštní pozornost při nakládání se zvířecím odpadem a podestýlkou s trusem od nedávno vakcinovaných kuřat.

Nosnice:

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

Předávkování:

Po podání desetinásobné dávky hrubým sprejem v laboratorní studii bylo velmi často pozorováno 8–12 dnů po vakcinaci dýchání s mírně otevřeným zobákem; tyto příznaky odezněly během 12 dnů.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilitý:

Nemíchejte s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojleři, kuřice, budoucí nosnice/chovné slepice):

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Respirační příznaky ^a (např. průdušnicové šelesty)
---	---

^a Po očním/nosním podání. Tyto příznaky mohou přetrvávat nejméně dva týdny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje průběžné sledování bezpečnosti přípravku. Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, i ty, 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 nebo jeho místnímu zástupci 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 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Oční a nosní podání (sprej nebo oční/nosní kapky): od prvního dne věku.
Podání v pitné vodě: od 7 dnů věku.
Jedna dávka na kura.

Způsob podání závisí na epizootologické situaci, věkové kategorii a počtu zvířat.

9. Informace o správném podávání

Po rekonstituci se vakcína jeví jako čirá až mírně opalescentní suspenze.

1. Oční/nosní kapky

Rekonstituujte 1 000 dávek vakcíny ve 100 ml destilované vody.

Dávka rekonstituované vakcíny je 0,1 ml, tj. dvě kapky bez ohledu na stáří, hmotnost a typ drůbeže.

Jednu kapku vkápněte do oka a jednu kapku do nosní dírký.

U kuřat ve věku od 1 do 14 dnů menších plemen je zapotřebí použít 4 kapky po 25 µl. Podejte jednu kapku do každého oka (0,05 ml dohromady) a pak jednu kapku do každé nosní dírký (0,05 ml dohromady).

2. Podání v pitné vodě

Rekonstituujte vakcínu v chladné a čisté vodě bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Pokud je počet ptáků v rozmezí mezi standardními velikostmi balení, je zapotřebí použít nejbližší větší balení (to znamená vyšší dávku). Vakcínu je nutné rekonstituovat bezprostředně před použitím.

Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří se mají očkovat. Objem vody závisí na věku ptáků, plemenu, zootechnické praxi a klimatických podmínkách. Pro stanovení množství vody, v němž se vakcína bude rekonstituovat, odměřte objem vody spotřebovaný v období dvou hodin den před vakcinací.

Je nutné rekonstituovat vakcínu v množství vody, které bude vypito během 1,5 až 2,0 hodin (s přihlédnutím k různým typům pitných systémů pro drůbež).

Jako pokyny v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte rekonstituovanou vakcínu ve studené a pitné vodě v dávce 1 000 dávek vakcíny na 1 litr vody na den věku pro 1000 kuřat, např. 7 litrů by bylo zapotřebí pro 1 000 kuřat, ve věku 7 dnů.

Před vakcinací (chování ptáků při pití se mění v závislosti na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemenu, zootechnické praxi a klimatických podmínkách) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň.

Je nutné, aby byl systém zajišťující pití řádně fungoval a byl čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.

Bude-li to nutné, snižte intenzitu osvětlení, když bude vypnutý přívod vody. Jakmile bude vakcína přidána do pitné vody zvýšte intenzitu osvětlení. Zvýšená intenzita osvětlení bude stimulovat ptáky k tomu, aby hledali potravu a vodu.

Jakmile bude vakcína spotřebována, obnovte obvyklou zootechnickou praxi. Tento přístup k vakcinaci zajistí rovnoměrnější vakcinaci hejna a bude pro ptáky méně stresující. Výsledek by tím proto měl být méně nepříznivě ovlivněn.

3. Podání sprejem

Doporučuje se rekonstituovat 1 000 dávek vakcíny v 150–300 ml destilované vody. Počet rekonstituovaných dávek odpovídá počtu ptáků v hejnu.

Objem vody pro rekonstituce by měl dostačovat k zajištění rovnoměrné distribuce při postřiku ptáků a mění se s věkem vakcinovaných ptáků a sprejovacím zařízením. Rekonstituovanou suspenzi vakcíny je nutno rovnoměrně rozprášit na správný počet kuřat ve vzdálenosti 30–40 cm pomocí hrubého spreje (cílová průměrná velikost kapky je 150–170 mikronů), nejlépe když kuřata společně sedí v tlumeném světle.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 poraďte 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

97/023/18-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1 000 dávkách vakcíny.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 2 500 dávkách vakcíny.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 5 000 dávkách vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2026

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:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itálie

Email: info@vaxxinova.it

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Chorvatsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itálie

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Ostatní informace

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru newcastleské choroby u kura domácího.