

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield IB QX lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus vtácej infekčnej bronchitídy, typ QX, kmeň 1285, živý: $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50 % infekčná dávka pre embryá (titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % inokulovaných embryí)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Povidón K 25
Bacto-peptón
Glutaman sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Dextran 40 000

Krémovo až žltو sfarbený lyofilizát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov, budúcich nosníc a budúcich chovných jedincov) s cieľom znížiť respiračné príznaky vtácej infekčnej bronchitídy spôsobenej variantmi vírusu infekčnej bronchitídy (IBV) podobnými QX.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Všetky vtáky v krdli by mali byť zaočkované v rovnakom čase.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň minimálne 28 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosuprimovaných a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy.

Avishield IB QX je určený len na ochranu kurčiat pred respiračnými príznakmi ochorenia spôsobenými kmeňmi podobnými IBV QX a nemal by sa používať ako náhrada za iné vakcíny proti IBV. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo zavlečeniu vakcinačného kmeňa do oblasti, v ktorej sa nevyskytuje.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri rekonštitúcii a podávaní vakcíny treba postupovať opatrne. Po podaní vakcíny si umyte a vydezinfikujte ruky a vybavenie, aby ste zabránili šíreniu vírusu. Pri rozprašovaní vakcíny by mal operátor a personál nosiť osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z masky s ochranou očí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Kýchanie*
---	-----------

* Počas prvého týždňa po očkovaní. Ak sa vyskytne, spontánne ustúpi a nepotrebuje liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínami Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13 formou postreku. Pred použitím si prečítajte informácie o týchto dvoch vakcínach.

Bezpečnostné parametre zmiešaných vakcín sa nelíšia od parametrov opísaných pre vakcíny podávané samostatne.

V prípade zmiešaných produktov je nástup imunity 3 týždne a trvanie imunity 8 týždňov pre Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13; a 10 týždňov pre Avishield IB QX.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hrubý sprej alebo okulonazálne použitie: od prvého dňa života.

Použitie v pitnej vode: od 7. dňa života.

Podat' jednu dávku na zviera buď hrubým sprejom, okulonazálne alebo v pitnej vode. Ak je počet kurčiat medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť najbližšia vyššia dávka.

Po rekonštitúcii sa vakcína javí ako číra až mierne opaleskujúca suspenzia.

1. Hrubý sprej

Odporúča sa rekonštituovať 1000 dávok vakcíny v 150 - 300 ml destilovanej vody. Počet dávok, ktoré sa majú použiť, zodpovedá počtu vtákov v krdli.

Objem vody na rekonštitúciu by mal byť dostatočný na zabezpečenie rovnomernej distribúcie pri postreku na vtáky a bude sa líšiť v závislosti od veku očkovaných vtákov a systému riadenia, avšak odporúča sa aspoň 150 - 300 ml vody na 1 000 dávok.

Rekonštituovaná suspenzia vakcíny by sa mala rovnomerne rozptýliť na správny počet kurčiat vo vzdialenosti 30 - 40 cm pomocou hrubého rozprašovača (cieľová priemerná veľkosť kvapiek 150 - 170 mikrometrov), najlepšie keď kurčatá sedia spolu pri slabom svetle. Postrekovací prístroj by mal byť bez usadenín, korózie a stôp dezinfekčných prostriedkov a v ideálnom prípade by sa mal používať len na účely vakcinácie. Počas vakcinácie a po nej by sa mala vypnúť ventilácia, aby sa zabránilo víreniu vzduchu.

Pri miešaní tohto produktu s Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13 použiť rovnaký celkový objem vody ako pri samostatnej aplikácii. Napríklad 1000 dávok Avishield IB QX, 1000 dávok Avishield IB H120 a 1000 dávok Avishield IB GI-13 by sa malo rozmiešať v celkovom objeme 150 - 300 ml vody.

2. Podanie v pitnej vode

Vakcínu rekonštituovať v chladnej a čistej vode bez stôp chlóru, iných dezinfekčných látok alebo nečistôt v počte dávok zodpovedajúcom počtu vtákov, ktoré sa majú zaočkovať.

Vakcína by sa mala rekonštituovať bezprostredne pred použitím.

Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemena, spôsobu chovu a poveternostných podmienok.

Na určenie množstva vody, v ktorej sa vakcína rekonštituuje na očkovanie kurčiat v mladšej vekovej kategórii (do tretieho týždňa života), sa uplatňuje toto usmernenie:

- vynásobiť počet vtákov v tisícoch s dňom života (napr. 1 tisíc kurčiat v 7. dni života = $1 \times 7 = 7$ l).

Je dôležité rekonštituovať vakcínu v množstve vody, ktoré sa vypije do 1,5 - 2,5 hodiny (berúc do úvahy rôzne typy napájacích systémov pre hydinu).

Aby vtáky neboli smädné, stiahnuť prívod pitnej vody do 2 hodín pred vakcináciou (v závislosti od teploty vzduchu).

Vždy sa uistiť, že počas vakcinácie je k dispozícii krmivo. Vtáky nebudú piť, ak nebudú mať k dispozícii potravu. Pitný systém by mal byť čistý, bez stôp chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.

3. Okulonazálne použitie

Rekonštituovať 1000 dávok vakcíny v 100 ml destilovanej vody.

Dávka rekonštituovanej vakcíny je 0,1 ml, t. j. dve kvapky štandardizovaného kvapkadla (ktorého veľkosť kvapky je známa a konzistentná), bez ohľadu na vek, hmotnosť a druh hydiny. Jednu kvapku

(0,05 ml) aplikovať do oka a jednu kvapku (0,05 ml) do nosovej dierky. Pred vypustením vtáka sa uistiť, že nosová kvapka bola vdýchnutá.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobného predávkovania neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti Nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity u kurčiat proti kmeňom vírusu vtácej infekčnej bronchitídy podobným QX (vakcinačný kmeň QX 1285 patrí do sérotypu D388/GI-19).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa plní do bezfarebných sklenených injekčných liekoviek (typ I), ktoré sú uzavreté brómbutylovými gumovými zátkami a zapečatené hliníkovými uzávermi.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10 injekčnými liekovkami po 1000 dávkach vakcíny.

Kartónová škatuľa s 10 injekčnými liekovkami po 2500 dávkach vakcíny.

Kartónová škatuľa s 10 injekčnými liekovkami po 5000 dávkach vakcíny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Genera d.d.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/012/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25.08.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{ Kartónová škatuľa s 10 liekovkami }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield IB QX lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

Vírus vtácej infekčnej bronchitídy, typ QX, kmeň 1285, živý: $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1000 dávok

10 x 2500 dávok

10 x 5000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúce chovné jedince).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na okulonazálne podanie, v spreji alebo v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rrrr}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Genera d.d.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/012/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Sklenené liekovky s 1000, 2500 alebo 5000 dávkami vakcíny}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield IB QX

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka obsahuje:

Vírus vtácej infekčnej bronchitídy, typ QX, kmeň 1285, živý: $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀

1000 dávok.

2500 dávok.

5000 dávok.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rrrr}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Avishield IB QX lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus vtácej infekčnej bronchitídy, typ QX, kmeň 1285, živý: $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50 % infekčná dávka pre embryá (titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % inokulovaných embryí)

Krémovo až žlt sfarbený lyofilizát.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov, budúcich nosíc a budúcich chovných jedincov) s cieľom znížiť respiračné príznaky vtácej infekčnej bronchitídy spôsobenej variantmi vírusu infekčnej bronchitídy (IBV) podobnými QX.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 10 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Všetky vtáky v krdli by mali byť zaočkované v rovnakom čase.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň minimálne 28 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosuprimovaných a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy.

Avishield IB QX je určený len na ochranu kurčiat pred respiračnými príznakmi ochorenia spôsobenými kmeňom podobným IBV QX a nemal by sa používať ako náhrada za iné vakcíny proti IBV. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo zavlečeniu kmeňa QX do oblasti, v ktorej sa nevyskytuje.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri rekonštitúcii a podávaní vakcíny treba postupovať opatrne. Po podaní vakcíny si umyte a vydezinfikujte ruky a vybavenie, aby ste zabránili šíreniu vírusu. Pri rozprašovaní vakcíny by mal operátor a personál nosiť osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z masky s ochranou očí.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, ktoré preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínami Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13 formou postreku. Pred použitím si prečítajte informácie týchto dvoch vakcínach.

Bezpečnostné parametre zmiešaných vakcín sa nelíšia od parametrov opísaných pre vakcíny podávané samostatne.

V prípade zmiešaných produktov je nástup imunity 3 týždne a trvanie imunity 8 týždňov pre Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13; a 10 týždňov pre Avishield IB QX.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov .

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobného predávkovania neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti Nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“ vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Kýchanie*
---	-----------

* Počas prvého týždňa po očkovaní. Ak sa vyskytne, spontánne ustúpi a nepotrebuje liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hrubý sprej alebo okulonazálne použitie: od prvého dňa života.

Použitie v pitnej vode: od 7. dňa života.

Podat' jednu dávku na zviera buď hrubým sprejom, okulonazálne alebo v pitnej vode. Ak je počet kurčiat medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť najbližšia vyššia dávka.

9. Pokyn o správnom podaní

Po rekonštitúcii sa vakcína javí ako číra až mierne opaleskujúca suspenzia.

1. Hrubý sprej

Odporúča sa rekonštituovať 1000 dávok vakcíny v 150 - 300 ml destilovanej vody. Počet dávok, ktoré sa majú použiť, zodpovedá počtu vtákov v kŕdli.

Objem vody na rekonštitúciu by mal byť dostatočný na zabezpečenie rovnomernej distribúcie pri postreku na vtáky a bude sa líšiť v závislosti od veku očkovaných vtákov a systému riadenia, avšak odporúča sa aspoň 150 - 300 ml vody na 1 000 dávok.

Rekonštituovaná suspenzia vakcíny by sa mala rovnomerne rozptýliť na správny počet kurčiat vo vzdialenosti 30 - 40 cm pomocou hrubého rozprašovača (cieľová priemerná veľkosť kvapiek 150 - 170 mikrometrov), najlepšie keď kurčatá sedia spolu pri slabom svetle. Postrekovací prístroj by mal byť bez usadenín, korózie a stôp dezinfekčných prostriedkov a v ideálnom prípade by sa mal používať len na účely vakcinácie. Počas vakcinácie a po nej by sa mala vypnúť ventilácia, aby sa zabránilo víreniu vzduchu.

Pri miešaní tohto produktu s Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13 použiť rovnaký celkový objem vody ako pri samostatnej aplikácii. Napríklad 1000 dávok Avishield IB QX, 1000 dávok Avishield IB H120 a 1000 dávok Avishield IB GI-13 by sa malo rozmiešať v celkovom objeme 150 - 300 ml vody.

2. Podanie v pitnej vode

Vakcínu rekonštituovať v chladnej a čistej vode bez stôp chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v počte dávok zodpovedajúcom počtu vtákov, ktoré sa majú zaočkovať.

Vakcína by sa mala rekonštituovať bezprostredne pred použitím.

Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemena, spôsobu chovu a poveternostných podmienok.

Na určenie množstva vody, v ktorej sa vakcína rekonštituuje na očkovanie kurčiat v mladšej vekovej kategórii (do tretieho týždňa života), sa uplatňuje toto usmernenie:

- vynásobiť počet vtákov v tisícoch s dňom života (napr. 1 tisíc kurčiat v 7. dni života = $1 \times 7 = 7$ l).

Je dôležité rekonštituovať vakcínu v množstve vody, ktoré sa vypije do 1,5 - 2,5 hodiny (berúc do úvahy rôzne typy napájacích systémov pre hydinu).

Aby vtáky neboli smädné, stiahnuť prívod pitnej vody do 2 hodín pred vakcináciou (v závislosti od teploty vzduchu).

Vždy sa uistiť, že počas vakcinácie je k dispozícii krmivo. Vtáky nebudú piť, ak nebudú mať k dispozícii potravu. Pitný systém by mal byť čistý, bez stôp chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.

3. Okulonazálne použitie

Rekonštituovať 1000 dávok vakcíny v 100 ml destilovanej vody.

Dávka rekonštituovanej vakcíny je 0,1 ml, t. j. dve kvapky štandardizovaného kvapkadla (ktorého veľkosť kvapky je známa a konzistentná), bez ohľadu na vek, hmotnosť a druh hydiny. Jednu kvapku (0,05 ml) aplikujte do oka a jednu kvapku (0,05 ml) do nosovej dierky. Pred vypustením vtáka sa uistite, že nosová kvapka bola vdýchnutá.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/012/DC/25-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10 injekčnými liekovkami po 1000 dávkach vakcíny.

Kartónová škatuľa s 10 injekčnými liekovkami po 2500 dávkach vakcíny.

Kartónová škatuľa s 10 injekčnými liekovkami po 5000 dávkach vakcíny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko
Tel: + 420 775034156

17. Ďalšie informácie

Na stimuláciu aktívnej imunity u kurčiat proti QX-like kmeňu vírusu vtácej infekčnej bronchitídy (vakcinačný kmeň QX 1285 patrí do sérotypu D388/GI-19).