

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield IBD INT lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

#### Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy, kmeň IM VMG 91, živý

$10^{4.0}$  až  $10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = 50% infekčná dávka tkanivovej kultúry

#### Pomocné látky:

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

Krémový až načervenalý 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, chovných jedincov) s materskými protilátkami na prevenciu mortality a klinického ochorenia v dôsledku infekcie spôsobenej vírusmi infekčnej burzitídy.

Nástup imunity: 2 týždne po očkovaní

Trvanie imunity: 4 týždne po očkovaní

#### 3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Pozrite si bod „Cesty podania a dávkovanie“  
Vakcinujte len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé, neočkované kurčatá najmenej 10 dní po vakcinácii. Vírus vakcíny preukázal možnosť zvýšenia virulencie pasážovaním z vtáka na vtáka a môže spôsobiť imunosupresiu, ale nevyvoláva klinické príznaky ochorenia.

Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá.

Je možné, že sa vírusy vakcíny môžu rozšíriť na vnímavé druhy, ktoré nie sú cieľové.

Je dôležité prijať opatrenia, aby sa zabezpečilo, že sa vakcinačný kmeň nerozšíri na neočkované vtáky. Všetky vtáky v krdli by teda mali byť vakcinované súčasne, aby sa znížilo riziko prenosu z vtákov na vtáky. Vakcinované vtáky by ste nemali miešať s nevakcinovanými vtákmi. Mali by sa prijať hygienické opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu do iných krdľov. Odporúča sa vakcinácia všetkých kurčiat v priestoroch.

Pred opätovným naskladnením je potrebné priestory dezinfikovať.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po vakcinácii si umyte a vydezinfikujte ruky a zariadenie.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

|                                                     |                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(> 1 zviera / 10 liečených zvierat): | Deplécia lymfocytov Fabriciovej burzy <sup>a</sup> |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

<sup>a</sup>Mierna až stredne ťažká; 7 dní po podaní vakcíny (skóre bursálnej lézie 2,4). Táto deplécia sa znižuje a nasleduje repopulácia lymfocytov a úplná regenerácia burzy do 28. dňa po očkovaní (skóre bursálnej lézie 0,2).

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 aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. 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

Jedna dávka vakcíny by sa mala podať každému kurčatú v pitnej vode alebo okulonazálnou cestou od 8. dňa života v závislosti od hladiny materských protilátok (MDA) v krdli.

Lyofilizát rekonštituovaný v 100 ml vody sa javí ako nepriehľadná suspenzia s nízkou precipitáciou.

Optimálny dátum očkovania je ovplyvnený množstvom faktorov, ako je stav MDA, druh vtáka, infekčný tlak, podmienky chovu a riadenia.

MDA môžu interferovať s imunitou vyvolanou živými vakcínami infekčnej burzitídy, takže optimálny vek na očkovanie závisí od hladiny reziduálnych MDA proti IBD vírusu v krdli a schopnosti vakcinačného kmeňa vírusu IBD vyvolať požadovanú úroveň imunity za prítomnosti MDA. Na zistenie veku, keď bude titer MDA dostatočne znížený na umožnenie účinnej vakcinácie („prielomový titer“), sa odporúča sérologické vyšetrenie vzoriek séra od najmenej 18 kurčiat a aplikácia „Deventerovho vzorca“. Mal by sa použiť titer 125.

Deventerov vzorec je nasledovný:

Vek vakcinácie =  $\{(\log_2 \text{ titre vták\%} - \log_2 \text{ prielom}) \times t_{\text{pol}}\} + \text{vek pri odbere vzorky} + \text{korekcia } 0-4$

Pri čom:

- vták % = titer ELISA vtáka predstavujúceho určité percento krdľa
- prelom = prielomový (ELISA) titer očkovacej látky, ktorá sa má použiť
- t = polčas rozpadu (ELISA) protilátok u druhov kurčiat, z ktorých sa odoberajú vzorky
- vzorkovanie podľa veku = vek vtákov pri odbere vzoriek
- korekcia 0-4 = dodatočné dni, ak bol odber vykonaný vo dňoch 0. až 4. dňa života.

Vysoká homogenita hladín MDA v krdli je dôležitá na definovanie správneho načasovania vakcinácie a zaručuje lepšiu imunitnú odpoveď na vakcínu. V prípade nehomogénneho krdľa, v ktorom sa hladiny protilátok medzi vtákmi (napr. CV vyššie ako 30 %) alebo ak populácie pochádzajú z rôznych zdrojov, odporúča sa vakcináciu zopakovať. V týchto prípadoch by mala byť prvá a druhá vakcinácia stanovená súčasne s dvomi rozdielnymi percentuálnymi hodnotami (zodpovedajúcim percentuálnym hodnotám krdľa, ktoré môže byť účinne vakcinované) zo všetkých vzoriek séra, získaného v deň odberu, pomocou Deventerovho vzorca.

#### 1. Použitie v pitnej vode.

- Vakcínu suspendovať v chladnej a čistej vode bez stôp chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov. Ak je počet vtákov medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť ďalšia vyššia dávka.
- Vakcína by mala byť suspendovaná bezprostredne pred použitím.
- Odmerať správny objem vody pre počet vtákov, ktoré budú vakcinované. Objem vody na

- rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemena, podmienok chovu a podmienok počasia.
  - Vakcínu je potrebné rozpustiť v množstve vody, ktorá sa bude skonzumovaná v priebehu 1,5 až 2 hodín (berúc do úvahy rôzne typy napájacích systémov pre hydinu).
  - Na stanovenie množstva vody, v ktorej bude vakcína suspendovaná, zmerať objem spotrebovanej vody v priebehu dvoch hodín v deň pred očkovaním.
  - Ako pomôcku, aplikovať pre mladšie kurčatá (do tretieho týždňa života) rekonštituovanú vakcínu do studenej pitnej vody v pomere 1 000 dávok vakcíny na 1 liter vody na deň veku na 1 000 kurčiat, napr. 8 litrov by bolo potrebných na 1 000, 8 dňových kurčiat.
  - Aby boli vtáky smädné, odstrániť dodávku pitnej vody až do 2 hodín pred imunizáciou (pitný režim vtákov sa líši v závislosti od teploty vzduchu, druhu vtákov, plemena, riadenia či počasia).
  - Pitný systém by mal byť čistý, bez stôp chlóru a iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.
  - Ak je to potrebné, vypnúť svetlá, keď je voda vypnutá. Po pridaní vakcíny do napájacej sústavy opäť zvýšiť intenzitu svetla. Zvýšená intenzita svetla stimuluje vtáky, aby hľadali krmivo a vodu.
  - Vždy sa uistiť, že pri vakcinácii je k dispozícii krmivo. Ak vtáky nemajú krmivo, nebudú piť.
2. Okulonazálne použitie
- Rekonštituovať 1 000 dávok vakcíny v 100 ml destilovanej vody.
  - Dávka rekonštituovanej vakcíny je 0,1 ml, t. j. dve kvapky, bez ohľadu na vek, hmotnosť a druh hydiny. Kvapnúť jednu kvapku do oka a jednu kvapku do nosovej dierky.

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

Po desaťnásobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v bode 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. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Kód ATCvet: QI01AD09**

Na stimulovanie aktívnej imunity proti vírusu infekčnej burzitídy u kurčiat.

Vakcinačný kmeň je stredne virulentný kmeň s priemerným skóre bursálnej lézie 0,2 po 28 dňoch po desaťnásobnom predávkovaní.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny

### **5.3. Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C– 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína je plnená do 4 ml alebo 10 ml bezfarebných sklenených liekoviek (typ I), ktoré sú uzavreté zátkami z brombutylovej gumy a zapečatené hliníkovými uzávermi.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 10 ampulkami po 1 000 vakcinačných dávkach.

Škatuľa s 10 ampulkami po 2 500 vakcinačných dávkach.

Škatuľa s 10 ampulkami po 5 000 vakcinačných dávkach.

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)**

97/034/DC/18-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/06/2019

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH  
VLASTNOSTÍ LIEKU**

05/2025

**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>).

## OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľa s 10 sklenenými liekovkami }

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avishield IBD INT lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

Vírus infekčnej burzitídy, kmeň IM VMG 91, živý

$10^{4.0}$  až  $10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 000 dávok

10 x 2 500 dávok

10 x 5 000 dávok

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Použitie v pitnej vode a okulonazálne podanie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.  
Chrániť pred svetlom.  
Chrániť pred mrazom.

**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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Genera d.d.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

97/034/DC/18-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

{sklenené liekovky po 1000 alebo 2500 alebo 5000 dávkach }

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IBD INT

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Každá dávka obsahuje:

Vírus infekčnej burzitídy, kmeň IM VMG 91, živý

$10^{4.0}$  až  $10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>

1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

## PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Avishield IBD INT lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

### 2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

#### Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy, kmeň IM VMG 91, ,  $10^{4.0}$  až  $10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = 50 % infekčnej dávky tkanivovej kultúry

Krémový až načervenalý lyofilizát.

### 3. Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov, budúcich nosníc, chovných jedincov) s materskými protilátkami na prevenciu mortality a klinického ochorenia v dôsledku infekcie spôsobenej vírusmi infekčnej burzitídy.

Nástup imunity: 2 týždne po očkovaní

Trvanie imunity: 4 týždne po očkovaní

### 5. Kontraindikácie

Žiadne.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Pozrite si bod „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé, neočkované kurčatá najmenej 10 dní po vakcinácii. Vírus vakcíny preukázal možnosť zvýšenia virulencie pasážovaním z vtáka na vtáka a môže spôsobiť imunosupresiu, ale nevyvoláva klinické príznaky ochorenia.

Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá.

Je možné, že sa vírusy vakcíny môžu rozšíriť na vnímavé druhy, ktoré nie sú cieľové.

Je dôležité prijať opatrenia, aby sa zabezpečilo, že sa vakcinačný kmeň nerozšíri na neočkované vtáky. Všetky vtáky v kŕdli by teda mali byť vakcinované súčasne, aby sa znížilo riziko prenosu z vtákov na vtáky. Vakcinované vtáky by ste nemali miešať s nevakcinovanými vtákmi. Mali by sa prijať hygienické opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu do iných kŕdľov. Odporúča sa vakcinácia všetkých kurčiat v priestoroch.

Pred opätovným naskladnením je potrebné priestory dezinfikovať.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po vakcinácii si umyte a vydezinfikujte ruky a zariadenie.

#### Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

#### Predávkovanie:

Po desaťnásobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v bode Nežiaduce účinky.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **7. Nežiaduce účinky**

Kurčatá:

|                                                     |                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(> 1 zviera / 10 liečených zvierat): | Deplécia lymfocytov Fabriciovej burzy <sup>a</sup> |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

<sup>a</sup>Mierna až stredne ťažká; 7 dní po podaní vakcíny (skóre bursálnej lézie 2,4). Táto deplécia sa znižuje a nasleduje repopulácia lymfocytov a úplná regenerácia burzy do 28. dňa po očkovaní (skóre bursálnej lézie 0,2).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii miestnemu zástupcovi držiteľa 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](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

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

Jedna dávka vakcíny by sa mala podať každému kurčatú v pitnej vode alebo okulonazálnou cestou od 8. dňa života v závislosti od hladiny materských protilátok (MDA) v krdli.

Optimálny dátum očkovania je ovplyvnený množstvom faktorov, ako je stav MDA, druh vtáka, infekčný tlak, podmienky chovu a riadenia.

MDA môžu interferovať s imunitou vyvolanou živými vakcínami infekčnej burzitídy, takže optimálny vek na očkovanie závisí od hladiny reziduálnych MDA proti IBD vírusu v krdli a schopnosti vakcinačného kmeňa vírusu IBD vyvolať požadovanú úroveň imunity za prítomnosti MDA. Na zistenie veku, keď bude titer MDA dostatočne znížený na umožnenie účinnej vakcinácie („prielomový titer“), sa odporúča sérologické vyšetrenie vzoriek séra od najmenej 18 kurčiat a aplikácia „Deventerovho vzorca“. Mal by sa použiť titer 125.

Deventerov vzorec je nasledovný:

Vek vakcinácie =  $\{(\log_2 \text{ titre vták\%} - \log_2 \text{ prielom}) \times t_{\text{pol}}\} + \text{vek pri odbere vzorky} + \text{korekcia } 0-4$

Pri čom:

- vták % = titer ELISA vtáka predstavujúceho určité percento krdľa
- prielom = prielomový (ELISA) titer očkovacej látky, ktorá sa má použiť
- $t_{\text{pol}}$  = polčas rozpadu (ELISA) protilátok u druhov kurčiat, z ktorých sa odoberajú vzorky
- vzorkovanie podľa veku = vek vtákov pri odbere vzoriek
- korekcia 0-4 = dodatočné dni, ak bol odber vykonaný vo dňoch 0. až 4. dňa života.

Vysoká homogenita hladín MDA v krdli je dôležitá na definovanie správneho načasovania vakcinácie a zaručuje lepšiu imunitnú odpoveď na vakcínu. V prípade nehomogénneho krdľa, v ktorom sa hladiny protilátok medzi vtákmi (napr. CV vyššie ako 30 %) alebo ak populácie pochádzajú z rôznych zdrojov, odporúča sa vakcináciu zopakovať. V týchto prípadoch by mala byť prvá a druhá vakcinácia stanovená súčasne s dvomi rozdielnymi percentuálnymi hodnotami (zodpovedajúcim percentuálnym hodnotám krdľa, ktoré môže byť účinne vakcinované) zo všetkých vzoriek séra, získaného v deň odberu, pomocou Deventerovho vzorca.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Lyofilizát rekonštituovaný v 100 ml vody sa javí ako nepriehľadná suspenzia s nízkou precipitáciou.

### 1. Použitie v pitnej vode.

- Vakcínu suspendovať v chladnej a čistej vode bez stôp chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov. Ak je počet vtákov medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť ďalšia vyššia dávka.
- Vakcína by mala byť suspendovaná bezprostredne pred použitím.
- Odmerať správny objem vody pre počet vtákov, ktoré budú vakcinované. Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemena, podmienok chovu a podmienok počasia.
- Vakcínu je potrebné rozpustiť v množstve vody, ktorá sa bude skonzumovaná v priebehu 1,5 až 2 hodín (berúc do úvahy rôzne typy napájacích systémov pre hydinu).
- Na stanovenie množstva vody, v ktorej bude vakcína suspendovaná, zmerať objem spotrebovanej vody v priebehu dvoch hodín v deň pred očkovaním.
- Ako pomôcku, aplikovať pre mladšie kurčatá (do tretieho týždňa života) rekonštituovanú

vakcínu do studenej pitnej vody v pomere 1 000 dávok vakcíny na 1 liter vody na deň veku na 1 000 kurčiat, napr. 8 litrov by bolo potrebných na 1 000, 8 dňových kurčiat.

- Aby boli vtáky smädné, odstrániť dodávku pitnej vody až do 2 hodín pred imunizáciou (pitný režim vtákov sa líši v závislosti od teploty vzduchu, druhu vtákov, plemena, riadenia či počasia).
- Pitný systém by mal byť čistý, bez stôp chlóru a iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.
- Ak je to potrebné, vypnúť svetlá, keď je voda vypnutá. Po pridaní vakcíny do napájacej sústavy opäť zvýšiť intenzitu svetla. Zvýšená intenzita svetla stimuluje vtáky, aby hľadali krmivo a vodu.
- Vždy sa uistiť, že pri vakcinácii je k dispozícii krmivo. Ak vtáky nemajú krmivo, nebudú piť.

## 2. Okulonazálne použitie

- Rekonštituovať 1 000 dávok vakcíny v 100 ml destilovanej vody.
- Dávka rekonštituovanej vakcíny je 0,1 ml, t. j. dve kvapky, bez ohľadu na vek, hmotnosť a druh hydiny. Kvapnúť jednu kvapku do oka a jednu kvapku do nosovej dierky.

## **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.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. 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 riad'te 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**

97/034/DC/18-S

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 10 ampulkami po 1 000 vakcinačných dávkach.

Škatuľa s 10 ampulkami po 2 500 vakcinačných dávkach.

Škatuľa s 10 ampulkami po 5 000 vakcinačných dávkach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

05/2025

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: +420 608 034 166

**17. Ďalšie informácie**

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu infekčnej burzitídy u kurčiat.