

AVISHIELD IBD INT

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield IBD INT, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje

Léčivá látka:

Atenuovaný živý virus infekční burzitidy,

IM** kmen VMG 91

$10^{4,0}$ až $10^{5,0}$ TCID₅₀*

TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

**IM = středně virulentní (intermediate)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi / použití v pitné vodě.

Lyofilizát krémové až načervenalé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat kura domácího (brojlerů, budoucích nosnic a chovných jedinců) s mateřskými protilátkami, s cílem zabránit mortalitě a klinickému onemocnění způsobenému virem aviární infekční burzitidy.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci

Doba trvání imunity: 4 týdny po vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz bod. 4.9.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavá, nevakcinovaná kuřata po dobu nejméně 10 dnů po vakcinaci. Virus vakcíny prokázal potenciál zvyšovat virulenci při přenosu mezi jednotlivými ptáky a může způsobit imunosupresi, ale nevyvolá klinické příznaky onemocnění. Je velmi důležité přijmout opatření, která zajistí, že se kmen z vakcíny nerozšíří na nevakcinované ptáky.

Je možné, že viry z vakcíny se mohou rozšířit na jiné než cílové vnímavé druhy.

Je třeba dbát na to, aby se virus vakcíny nerozšířil na nevakcinované ptáky. Proto je zapotřebí vakcinovat současně všechny ptáky v hejnu, aby se snížilo riziko přenosu mezi jednotlivými ptáky. Vakcinovaní ptáci by neměli přijít do styku s nevakcinovanými. Je třeba 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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po vakcinaci si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V laboratorních studiích po podání 10ti násobné dávky, za 7 dnů po podání vakcíny, byla velmi často pozorována slabá až střední deplece lymfocytů ve Fabriciově burze (skóre burzálních lézí 2,4). Tato deplece klesá a je následována repopulací lymfocytů a úplnou regenerací burzy do 28. dne po vakcinaci (skóre burzálních lézí 0,2).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u nosnic nebo během 4 týdnů před nástupem snášky.

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jedna dávka vakcíny v pitné vodě nebo okulonazální cestou musí být podána každému kuřeti od 8 dnů věku v závislosti na úrovni MDA v hejnu.

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

Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, proto optimální věk pro vakcinaci závisí jak na úrovni zbytkových MDA proti viru aviární IBD v hejnu, tak na schopnosti kmene vakcíny viru aviární IBD vyvolat požadovanou úroveň imunity za přítomnosti MDA. Pro předpověď věku, kdy titr MDA dostatečně poklesl, aby umožnil efektivní vakcinaci („průlomový titr“), se doporučuje testování vzorků séra nejméně 18 kuřat pomocí sérologie a použitím „Deventerova vzorce“. Měl by se použít průlomový titr 125.

Deventerův vzorec je následující:

Vakcinační věk = { (log2 titru u % ptáků - log2 průlomu) x t_½ } + věk při odběru vzorku + korekce 0-4

Ve kterém:

% ptáků = titr ELISA ptáka představující určitý procentuální podíl hejna

Průlom = průlomový titr (ELISA) vakcíny, který bude použit

t₀ = poločas (ELISA) protilátek typu kuřat, z nichž se odebírá vzorek

Věk při vzorkování = věk ptáků při vzorkování

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

Vysoká homogenita hladin MDA v hejnu je důležitá pro definici správného načasování vakcinace a zaručuje lepší aktivní imunitní odpověď na vakcínu. V případě nehomogenního hejna, kde se hladiny protilátek velmi liší u jednotlivých ptáků (tj. CV větší než 30 %), nebo když populace pochází z různých zdrojů, se doporučuje vakcinaci opakovat. V takových případech je nutné současně stanovit načasování první a druhé vakcinace pomocí dvou různých procentuálních hodnot všech vzorků séra odebraných v den odběru vzorků (odpovídá procentuálním hodnotám hejna, které může být efektivně vakcinováno) pomocí Deventerova vzorce.

1. *Podání v pitné vodě*

- Vakcínu rekonstituujte v malém množství chladné a čisté vody bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot, v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Pokud je počet ptáků v rozmezí standardního dávkování, je zapotřebí použít následně vyšší dávkování.
- Vakcínu je nutné rekonstituovat bezprostředně před použitím.
- Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Objem vody pro naředění závisí na věku ptáků, plemeni, zootechnické praxi a klimatických podmínkách.
- Rekonstituovanou vakcínu je nutné rozředit v takovém 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 spotřebované vody za období dvou hodin v den před vakcinací.
- Pro orientaci, v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte vakcínu rekonstituovanou ve studené pitné vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody a den stáří pro 1000 kuřat, např. 8 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 8 dnů
- Před imunizací (chování ptáků při pití se mění v závislosti na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemeni, zootechnické praxi a klimatických podmínkách) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň.
- Je nutné, aby byl napájecí systém čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.
- Bude-li to nutné, vypněte osvětlení, když bude voda uzavřená. Jakmile bude vakcína v napájecím systému, zvyšte intenzitu osvětlení. Zvýšená intenzita osvětlení bude ptáky stimulovat k tomu, aby hledali potravu a vodu.
- Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít krmivo, které by přijímali.

2. *Okulonazální použití*

- Rekonstituujte 1000 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 nosního otvoru.

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

Po podání 10ti násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než účinky popsané v bodě 4.6.

4.11 **Ochranná lhůta**

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Živý virus aviární infekční burzitidy (onemocnění Gumboro) vakcíny pro domácí ptactvo

ATCvet kód: QI01AD09

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru infekční burzitidy u kuřat kura domácího.

„Vakcinační kmen je středně virulentním kmenem s průměrným skóre burzálních lézí 0,2, 28 dnů po podání 10ti násobné dávky.“

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Povidon K 25

Baktopepton

Glutamát sodný

Dihydrogenfosfát draselný

Hydroxid draselný

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po naředění podle pokynů: 3 hodiny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C– 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do 4ml nebo 10ml bezbarvých skleněných injekčních lahviček (typ I), které jsou uzavřeny zátkou z bromobutylového kaučuku a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 5000 dávkách vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpady, které pochází z těchto veterinárních léčivých přípravků, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
CHORVATSKO
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/076/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2018

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.