

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý, kmen Massachusetts H 120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀*

Hostitelský systém: embryonovaná kuřecí SPF vejce

*EID₅₀ = 50 % infekční dávka pro embrya: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % embryí, která byla inokulována virem.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze.

Vzhled: bílo béžová barva

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti infekční bronchitidě drůbeže (IB).

Nástup imunity: během 3 týdnů po vakcinaci

Trvání imunity: nejméně 6 týdnů

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Ujistěte se, že napájecí voda a napájecí systém neobsahují detergenty a desinfekční látky.
- Použijte celý obsah otevřené lékovky při jedné vakcinační proceduře.
- Uživatel si musí připravit takové množství vakcíny, které může aplikovat během 2 hodin.
- Nedostatečná dávka může vést k vytvoření nedostatečné imunity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Jedná se o vakcínu obsahující živý virus. Je zapotřebí se vyhnout jakékoliv kontaminaci rozstříkem nebo rozlitím.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Použijte osobní ochranné prostředky jako brýle, ochranu úst a nebo respirační masku, pokud manipulujete s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Možnost aktivace infekce CRD (chronické respirační onemocnění) v chovech zamořených mykoplasmózou. V tomto případě by měla být použita účinná odpovídající antibiotická léčba.

U jednotlivých zvířat je možnost výskytu lehkých dýchacích potíží a občasného kýchání 2. den po vakcinaci s AviPro IB H120. Tyto příznaky vymizí bez poškození respiratorního aparátu či zpomalení růstu. Tyto příznaky se vyskytují velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Pokud byla provedena správná primární imunizace, není použití vakcíny během snášky nebezpečné.

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

Určeno k použití prostřednictvím pitné vody nebo rozprašováním.

Podává se jedna dávka vakcíny na ptáka.

Vakcína může být použita od 1. dne života.

Stanovení doby vakcinace záleží na řadě faktorů, jako je hladina mateřských protilátek, účel použití a infekční tlak, druh technologie a způsob managementu.

Obecně se doporučuje následující vakcinační program:

Primární imunizace plemenných a užitkových nosnic:

1. vakcinace: během 3. týdne života
2. vakcinace: během 10. týdne života

Mezi první a druhou vakcinací by mělo být rozpětí alespoň 4 týdny a nejvíce 8 týdnů. Primární vakcinace by měla být ukončena nejméně 2 týdny před začátkem snášky.

V závislosti na nakažové situaci by se další vakcinace proti IB měly dělat v pravidelných intervalech po 4-12 týdnech během reprodukčního a snáškového cyklu. Navíc, pro zesílení imunitní ochrany, se může použít inaktivovaná vakcína před začátkem snášky (booster).

Sprejová aplikace první den života se velmi osvědčila jako úvodní vakcinace zejména v chovech s rizikem infekce

Brojleři:

Vzhledem ke krátkému životnímu cyklu 35 – 40 dnů většinou postačuje jednotlivá dávka. Sprejová aplikace první den života se osvědčila zejména v chovech s rizikem infekce. Sprejová aplikace indukuje imunitní ochranu, která obecně trvá po celou dobu výkrmu (40 dnů).

Způsob podání:

a) Podání v pitné vodě:

- Stanovte množství vakcinačních dávek a množství požadované vody (viz. níže).
- Použijte celý obsah lékovek, protože dělení obsahu lékovek může vést k chybám při dávkování.
- Ověřte si, že veškerá zařízení použitá pro vakcinaci (trubičky, napáječky, atd.) jsou důkladně očištěna a zbavena zbytků detergentů, dezinfekčních prostředků atd.
- Zajistěte, že je voda chladná, čistá, čerstvá a bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků atd. Používejte pouze čistou nechlorovanou vodu a vodu bez iontů kovů. Příklad: Přídavek sušeného odstředěného mléka (tj. <1% tuku) v množství 2-4 g/l vody nebo odstředěného mléka v množství 20-40 ml/l vody může zlepšit kvalitu vody a mít pozitivní vliv na stabilitu vakcíny. Takovéto úpravy vody by se měly dělat 10 minut **před** aplikací vakcíny
- Otevřete lékovku s vakcínou pod vodou a obsah kompletně rozřeďte. Lékovku důkladně vyprázdněte vypláchnutím lékovky a pryžového uzávěru vodou.
- Voda přítomná v napájecím systému se musí před vakcinací spotřebovat. Potrubí, které je dosud naplněné vodou, je třeba před aplikací suspenze s vakcínou vypustit.

Vakcínu je nutné spotřebovat v průběhu 2 hodin. Vzhledem k tomu, že se pitný režim u kuřat mění, může se stát, že bude nutné zvířatům pitnou vodu před vakcinací odebrat, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou během fáze vakcinace pít. V ideálním případě by měla být vakcína podána v množství vody, které je ptáky spotřebováno do 2 hodin. Rozpouštějte vakcínu v chladné a čisté vodě v poměru 1 000 dávek vakcíny do 1 litru vody pro 1 000 kuřat a den života, např. 10 litrů je potřeba pro 1 000 kuřat o stáří 10 dnů. V horkém počasí a u masných plemen se může dané množství zvýšit až do maximálně 40 litrů na 1 000 ptáků. Při pochybnostech se den před podáním vakcíny stanoví příjem vody.

Rozpuštěnou vakcínu podejte okamžitě ptákům. Ujistěte se, že ptáci nemají během vakcinace přístup k nemedikované vodě.

b) Podání rozprašováním:

Množství vody potřebné ke sprejování závisí na faktorech jako je věk ptáků, technologie chovu, teplota, koncentrace ptáků v chovu a typ zařízení, které je používáno k postřiku. Množství vody je mezi 250 a 1 000 ml / 1 000 ptáků.

Pravidlo pro sprejování: čím je jemnější sprej, tím hlubší je penetrace kapek a viru do respiračního traktu. To přináší vyšší imunogenitu, ale nižší toleranci.

- Obecně úvodní vakcinace se aplikuje jako hrubý sprej (velikost kapek >50 µm).
- K revakcinaci by měl být použit jemný postřík tvořený kapkami o velikosti do 50 µm.
- Používejte destilovanou vodu.
- Vakcínu nanášejte na všechny ptáky rovnoměrně.
- Během vakcinace a 20 – 30 minut po ní je nutné zastavit nebo snížit intenzitu větrání.
- Zabraňte rozrušení ptáků, např. redukcí osvětlení.
- Použijte ochranné rukavice a ochranu úst, např. respirační masku.
- K aplikaci používejte pouze sprejové aplikátory a čistěte je horkou vodou bez použití desinfekčních přípravků a detergentů

Sprejové aplikátory mají být prověřené. Níže je uvedeno několik doporučení:

	Vakcinace první den života v přepravce	Vakcinace hrubou mlhou	Vakcinace jemnou mlhou
Průměrná velikost kapek	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm

Průtok/tlak	500 – 600 ml/min. při 2-3 barech	500 – 600 ml/min. při 2-3 barech	50 ml/min.
Objem/1000 ptáků	250 – 400 ml	500 – 1000 ml	100 – 200 ml
Doba sprejování 1000 ptáků	30 – 40 sekund. Odpovídá 3 – 4 sek. / přepravka s 100 kuřaty	1 – 2 min.	přibližně 5 min.

Pro snížení infekčního tlaku před nástupem imunity by se měl odstranit trus a vyčistit haly mezi turnusy.

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

Nebyly pozorovány žádné další příznaky, jak jsou uvedeny v bodu 4.6, ani po podání desetinásobné dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína pro drůbež

ATCvet kód: QI01AD07

Kmen viru Massachussets H 120 obsažený v této vakcíně, je pro drůbež apatogenní a indukuje imunitní odpověď. Tato imunitní odpověď může být posílena druhou vakcinací méně oslabenou formou vakcinačního kmene Massachussets.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

monohydrát laktózy

sušené odtučněné mléko

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpuštěnou vakcínu chraňte před přímým slunečním zářením, mrazem a teplotami nad 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

.1 Lahvičky ze skla typu I (Ph.Eur.) s pertlovacím uzávěrem z chlorbutylelastomeru.

.2 Lahvičky jsou zabezpečeny hliníkovou pertlí, která se před otevřením strhne.

.3

.4 Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 1 000 dávek

1 x 2500 dávek

1 x 5 000 dávek

1 x 10 000 dávek

10 x 1 000 dávek

10 x 2 500 dávek

10 x 5 000 dávek

10 x 10 000 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

.1 Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo obalový materiál použitý k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

.1 Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, D-27472 Cuxhaven, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/763/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

01.06.1994, 15.10.1999, 3.8.2004; 09.09.2010; 29.07.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.