

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

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

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění šarže:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

CHORVATSKO

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka obsahuje:

Atenuovaný virus infekční burzitidy  $10^{4,0}$  až  $10^{5,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

IM\*\* kmen VMG 91

\*TCID<sub>50</sub> = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

\*\*IM = středně virulentní (intermediate)

Lyofilizát krémové až načervenalé barvy.

### **4. INDIKACE**

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

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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 projevily 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).

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata kura domácího.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 hejna.

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 =  $\{ (\log_2 \text{titru u \% ptáků} - \log_2 \text{průlomu}) \times t_{\_} \} + \text{věk při odběru vzorku} + \text{korekce } 0-4$

Ve kterém:

% ptáků = titr ELISA ptáka představující určitý procentuální podíl hejna

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

$t_{\_}$  = 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 plemeno 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 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, zvýšte 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.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8. *Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání.*

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosahu dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce.

Doba použitelnosti po naředění podle pokynů: 3 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Viz bod 8.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 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. Vakcinování 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.

Snáška:

Nepoužívejte u nosnic nebo během 4 týdnů před nástupem snášky.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10ti násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než účinky popsané v bodě 6.

Inkompatibility:

Nemíchejte s dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru infekční burzitidy u kuřat.

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.