

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Poulvac IB QX.
Lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího.

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý atenuovaný, kmen L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Bělavý, béžově zbarvený lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kura domácího k redukci respiračních příznaků infekční bronchitidy způsobené QX variantami viru infekční bronchitidy.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 63 dní po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinační virus se může šířit v hejnu po dobu nejméně 14 dnů po vakcinaci, a proto by měla být přijata náležitá opatření pro oddělení vakcinovaných a nevakcinovaných kuřat. Měla by být přijata vhodná preventivní opatření, aby se zabránilo rozšíření viru na volně žijící zvířata. Po vakcinaci je vhodné čistit a dezinfikovat prostor.

Tato vakcína by měla být použita pouze poté, co bylo zjištěno, že QX varianta viru infekční bronchitidy je epidemiologicky relevantní.

Je důležité zabránit přenosu IB QX vakcinačního viru do prostor, v němž divoký typ kmene není přítomen. IB QX vakcína by měla být použita pouze v líhních s odpovídajícími kontrolními mechanismy, aby se zabránilo šíření vakcinačního viru na ptáky, kteří budou přemístěni do hejn nevystavených IB QX.

Bylo prokázáno, že vakcína poskytuje ochranu proti QX variantě viru. Ochrana proti jiným kmenům IB nebyla sledována.

Vzhledem k tomu, že rozmezí mezi účinnou a neúčinnou dávkou je malé, dbejte na podání správné dávky.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všechna kuřata v chovu by měla být vakcinována najednou.

Pokud je plánována vakcinace u budoucích nosnic nebo plemenných jedinců mladších 7 dnů, mělo by být rodičovské hejno očkováno vakcínou proti IB, aby se zajistilo potomstvo s mateřskými protilátkami proti IBV.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při rekonstituci a podávání vakcíny je potřebná zvýšená pozornost. Používejte vhodnou respirační masku a ochranu očí, aby se předešlo kontaktu s aerosolem vakcíny. Po manipulaci s vakcínou si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Nosnice:

Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nebyla stanovena účinnost veterinárního léčivého přípravku při použití během snášky.

Možnost použití vakcíny během snášky je třeba vyhodnotit na základě zvážení jednotlivých případů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

K dispozici jsou údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tuto vakcínu lze podávat hrubým sprejem po podání přípravku Poulvac IB Primer (tam, kde je registrován) od prvního dne věku hrubým sprejem a očním podáním se 7 až 14denním intervalem mezi podáními. Při takovém návazném použití je nástup imunity 21 dní po vakcinaci Poulvac IB QX pro deklarovanou ochranu proti kmenu IBV typu QX a po vakcinaci Poulvac IB Primer je nástup imunity 27 dní proti sérotypu Massachusetts a kmenům IBV typu D274. Nástup imunity 21 dní po druhé vakcinaci proti variantě 2 IBV (typu IS-1494) a kmenům sérotypu 793B byl také stanoven pro návazné použití s Poulvac IB Primer (jak je popsáno výše), což se projevilo snížením respiračních příznaků způsobených kmeny IBV varianty 2 (typu IS-1494) a sérotypu 793B (hodnoceno pomocí ciliární aktivity tracheálních explantátů). Vliv možné interference mateřských protilátek (MDA) na účinnost proti kmenům varianty 2 a kmenům sérotypu 793B nebyl zkoumán. Parametry bezpečnosti a nežádoucí účinky se neliší od parametrů popsaných u těchto vakcín podávaných samostatně.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 10násobné dávky může být pozorováno poškození ledvin (bledost, mikroskopické léze).

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
respirační příznaky ¹

¹Obvykle mírné a trvají pouze několik dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Brojeři: jedna dávka vakcíny od 1. dne stáří sprejem.

Budoucí nosnice nebo plemenní jedinci: jedna dávka vakcíny od 7. dne stáří sprejem. Vakcína může být podána již ve věku 1 dne budoucím nosnicím nebo plemenným jedincům s mateřskými protilátkami proti IBV.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek může být použit ve většině typů sprejovacích zařízení. Zařízení by mělo vytvářet hrubý sprej (kapky větší než 100 µm). Vzdálenost mezi stříkací hlavicí a ptákem závisí na typu použitého zařízení. Je doporučeno řídit se návodem výrobce použitého zařízení. Objem pro rekonstituci se mění také v závislosti na typu sprejovacího zařízení. Doporučený objem pro 1 dávku je 0,15 až 0,5 ml.

Odstraňte hliníkový uzávěr z lahvičky s vakcínou. Pro rekonstituci vakcíny odstraňte gumovou zátku, zatímco je lahvička ponořena do plastové odměrky obsahující požadovaný objem čisté studené vody. Naplňte lahvičku do poloviny vodou, uzavřete zátkou a protřepejte pro úplné rozpuštění vakcíny. Vzniklý koncentrát vakcíny přidejte do vody v zásobníku sprejovacího zařízení a důkladně promíchejte.

Podávejte v množství jedné dávky připravené vakcíny na ptáka.

Po rekonstituci průhledná až bílá neprůhledná suspenze (v závislosti na objemu použitého diluentu).

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

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

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/014/13-C

Krabička s 1 injekční lahvičkou nebo s 10 injekčními lahvičkami o obsahu 2000, 5000 nebo 10000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španělsko

17. Další informace

Aktivní imunizace proti infekční bronchitidě způsobené QX variantami viru infekční bronchitidy u kura domácího.