

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac IB QX.

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
D-mannitol
Želatina
Myo-Inositol
Pepton
Voda pro injekci

Bělavý, béžově zbarvený lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

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

¹Obvykle mírné a trvají několik dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 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 asociovaném podání je nástup imunity 21 dní po vakcinaci Poulvac IB QX pro deklarovanou ochranu proti kmeni 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 asociované podání 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 cíliární 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 se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační schéma

Brojleři: jedna dávka vakcíny od 1. dne stáří podaná sprejem.

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

Způsob podání

Veterinární léčivý přípravek může být použit ve většině typů sprejovacích zařízení. Zařízení by mělo vytvářet hrubý sprej (kapky větší než 100 µm). Vzdálenost mezi stříkácí hlavicí a ptákem záleží 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 z lahvičky s vakcínou hliníkový uzávěr. 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).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07.

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou a zajištěná hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Krabička s 1 x 2000 dávkami

Krabička s 1 x 5000 dávkami

Krabička s 1 x 10 000 dávkami

Krabička s 10 x 2000 dávkami

Krabička s 10 x 5000 dávkami

Krabička s 10 x 10 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/014/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 4. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).