

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro ND HB1 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus pseudomoru hydiny, (kmeň Hitchner B1), živý

min. $10^{6,0}$ EID₅₀ - max. $10^{7,2}$ EID₅₀*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariedení suspenzia.

Farba: Bielo- béžová

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Vakcinácia kurčiat proti pseudomoru hydiny na redukciiu klinických príznakov a špecifických lézií.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: 42 dní po vakcinácii. Po 1. aplikácii by mala byť urobená revakcinácia.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať klinicky choré a oslabené zvieratá.

Nevakcinovať sprejom v krdľoch infikovaných *Mycoplasma gallisepticum*.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikovať po rozpustení vo vode.

Nariedenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplotami nad 25°C.

Uistiť sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

Celý obsah jednej liekovky použiť naraz.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vírus pseudomoru hydiny môže po styku s očami vyvolať konjunktivitídu. Preto sa počas postrekovania musí používať ochrana očí a dýchacieho traktu (masky na tvár/ masky s priezorom). Po styku lieku s očami vyhľadajte lekársku pomoc.
Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a vybavenie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V prvých 3-4 dňoch po vakcinácii sa môžu objaviť mierne respiračné symptómy ktoré môžu pretrvávať 4-7 dní

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je prednostne používaná pre brojlerov a primárnu vakcináciu chovných a znáškových plemien. Nepoužívať v období znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku na zviera.

Vakcína môže byť použitá od 1. dňa života.

Všeobecná vakcinačná schéma nie je uvedená nakoľko tá má byť prispôbená v závislosti od individuálnych podmienok v chove a aktuálnej nákazovej situácie.

Vakcína je prednostne používaná pre brojlerov a primárnu vakcináciu chovných a znáškových plemien nakoľko je veľmi bezpečná.

Aplikácia v pitnej vode:

Množstvo nariadenej vakcíny musí byť také, aby ho zvieratá vypili do 2 hodín.

Vakcína musí byť použitá okamžite po rozpustení. Jednu až dve hodiny pred aplikáciou vakcíny odobrať zvieratám vodu. Uistiť sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k vode.

Objem vypitej vody je rôzny. Na nariadenie 1000 dávok je dostatočný nasledujúci objem:

Vek zvierat (v týždňoch)	Množstvo vody (v litroch)
1.	2 - 5
2. – 4.	5 - 10
5. – 8.	10 - 15
9. – 13.	15 - 20
14. – 19.	20 - 25
Od 20.	20 - 30

Aplikácia sprejom:

Tento spôsob aplikácie, ak je správne vykonaný, navodí skorú a účinnú imunitu.

Všeobecné zásady: Pri zahmlení vytvorenom menšími kvapkami vírus preniká hlbšie do respiračného traktu. Imunogenita je vyššia avšak bezpečnosť nižšia.

Sprejová primovakcinácia alebo vakcinácia v prvom týždni života by mala byť vykonaná tak, aby nedošlo k hlbkej penetrácii kvapiek do respiračného traktu. Od 3.-4.týždňa života môže byť použité sprejové zahmlenie s menšími kvapkami.

Na sprejovanie má byť použitá destilovaná voda. Všetky vtáky majú byť dostatočne zvlhčené avšak nemajú byť príliš mokré.

V priebehu aplikácie a 20-30 minút po aplikácii vypnúť alebo obmedziť ventiláciu.

Zabrániť prílišnému stresu zvierat!

V priebehu sprejovania stlmiť osvetlenie.

Pri sprejovaní používať ochranné okuliare a masku.

Pracovné nástroje majú byť používané len na vakcináciu a majú byť čistené horúcou vodou bez dezinfekčných látok a čistiacich prostriedkov.

Množstvo vody potrebné na vakcináciu závisí od rôznych faktorov ako vek zvierat, podmienky chovu, teplota a sprejovacie zariadenie.

Na sprejovú vakcináciu môžu byť použité len overené zariadenia.

Príklady sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	Vakcinácia hrubým sprejom	Vakcinácia jemným zahmlením
Zariadenie	Napr. Gloria (priemer 1 mm)	Napr. Atomist 1026BR Nastavenie: „low“
Priemerná veľkosť kvapiek	> 50 mm	< 50 mm
Prietok / tlak	500 – 600 ml / min 2 – 3 bar	100 – 250 ml / min
Množstvo / 1000 ks	500 – 1000 ml	500 – 1000 ml
Dĺžka sprejovania pre 1000 ks	1 – 2 min	Približne 2 – 5 min.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je nebezpečné. Poddávkovanie spôsobuje nedostatočný vývoj imunity.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATC Vet. kód: QI01AD06

Paramyxovírus serotyp PMV-1 je celosvetovo rozšírený agens spôsobujúci ochorenie u kurčiat, moriek a ďalších druhov vtákov. Choré vtáky sú plaché, majú sťažené dýchanie, kašeľ a nechut' do jedla. Po niekoľkých dňoch môžu byť pozorované nervové príznaky ako paralýzy nôh a krídel alebo kŕčovité stočenie hlavy. Dochádza k zníženiu kvality vajec (vaječnej škrupiny a bielka) a náhlemu poklesu znášky.

Vírus je vylučovaný infikovanými zvieratami sekrétmi z očí a nosa a trusom. K prenosu vírusu dochádza prachom, napájacimi, potravou, hmyzom a divožijúcim vtáctvom.

Inkubačné obdobie je 2-5 dní prípadne viac. Spôsob liečby neexistuje.

Kurčatá od imúnnych rodičov získavajú imunitu transovariálne a sú pasívne chránené maximálne 4 týždne. Toto môže ovplyvniť utváranie aktívnej imunity.

Vakcinačný kmeň Hitchner B1 je avirulentný pre zdravé vtáky. Revakcinácia je potrebná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Sorbitol

Sacharóza

Želatína

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

Zaistiť aby pitná voda neobsahovala čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny

Celý obsah otvorených fliaš sa má použiť naraz.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2°C - 8°C).

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typ I (Ph. Eur.) s chlórbutylového gumenou (chlórbutylovou) zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia : 10 x 1000 dávok, 10 x 2500 dávok, 10 x 5000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/431/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 10 x 1000 dávok, 10x 2500 dávok, 10 x 5000 dávok

1. NÁZOV LIEKU

AviPro ND HB1 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus pseudomoru hydiny, (kmeň Hitchner B1), živý
min. $10^{6,0}$ EID₅₀ - max. $10^{7,2}$ EID₅₀*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariadení suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1000dávok

10x 2500 dávok

10x 5000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA

Vakcinácia kurčiat proti pseudomoru hydiny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

V pitnej vode, sprejom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Spotrebovať do 2 hodín po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2°C - 8°C).

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/431/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro ND HB1 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Účinné látky: Vírus pseudomoru hydiny, (kmeň Hitchner B1), živý
min. $10^{6,0}$ EID₅₀ - max. $10^{7,2}$ EID₅₀*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

V pitnej vode, sprejom.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č.šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Spotrebovať do 2 hodín po rekonštitúcii.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
AviPro ND HB1 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro ND HB1 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus pseudomoru hydiny, (kmeň Hitchner B1), živý
min. $10^{6,0}$ EID₅₀ - max. $10^{7,2}$ EID₅₀*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

Pomocné látky: Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, Sorbitol, Sacharóza, Želatína, Voda na injekcie

4. INDIKÁCIA

Vakcinácia kurčiat proti pseudomoru hydiny na redukciiu klinických príznakov a špecifických lézií.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: 42 dní po vakcinácii. Po 1. aplikácii by mala byť urobená revakcinácia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať klinicky choré a oslabené zvieratá.

Nevakcinovať sprejom v kŕdľoch infikovaných *Mycoplasma gallisepticum*.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V prvých 3-4 dňoch po vakcinácii sa môžu objaviť mierne respiračné symptómy ktoré môžu pretrvávajúť 4-7 dní

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať jednu dávku na zviera.

Vakcína môže byť použitá od 1. dňa života.

Všeobecná vakcinačná schéma nie je uvedená nakoľko tá má byť prispôbena v závislosti od individuálnych podmienok v chove a aktuálnej nákazovej situácie.

Vakcína je prednostne používaná pre brojlerov a primárnu vakcináciu chovných a znáškových plemien nakoľko je veľmi bezpečná.

Aplikácia v pitnej vode:

Množstvo nariadenej vakcíny musí byť také, aby ho zvieratá vypili do 2 hodín.

Vakcína musí byť použitá okamžite po rozpustení. Jednu až dve hodiny pred aplikáciou vakcíny odobrať zvieratám vodu. Uistiť sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k vode.

Objem vypitej vody je rôzny. Na nariadenie 1000 dávok je dostatočný nasledujúci objem:

Vek zvierat (v týždňoch)	Množstvo vody (v litroch)
1.	2 - 5
2. – 4.	5 - 10
5. – 8.	10 - 15
9. – 13.	15 - 20
14. – 19.	20 - 25
Od 20.	20 - 30

Aplikácia sprejom:

Tento spôsob aplikácie, ak je správne vykonaný, navodí skorú a účinnú imunitu.

Všeobecné zásady: Pri zahmlení vytvorenom menšími kvapkami vírus preniká hlbšie do respiračného traktu. Imunogenita je vyššia avšak bezpečnosť nižšia.

Sprejová primovakcinácia alebo vakcinácia v prvom týždni života by mala byť vykonaná tak, aby nedošlo k hlbokkej penetrácii kvapiek do respiračného traktu. Od 3.-4.týždňa života môže byť použité sprejové zahmlenie s menšími kvapkami.

Na sprejovanie má byť použitá destilovaná voda. Všetky vtáky majú byť dostatočne zvlhčené avšak nemajú byť príliš mokré.

V priebehu aplikácie a 20-30 minút po aplikácii vypnúť alebo obmedziť ventiláciu.

Zabrániť prílišnému stresu zvierat!

V priebehu sprejovania stlmiť osvetlenie.

Pri sprejovaní používať ochranné okuliare a masku.

Pracovné nástroje majú byť používané len na vakcináciu a majú byť čistené horúcou vodou bez dezinfekčných látok a čistiacich prostriedkov.

Množstvo vody potrebné na vakcináciu závisí od rôznych faktorov ako vek zvierat, podmienky chovu, teplota a sprejovacie zariadenie.

Na sprejovú vakcináciu môžu byť použité len overené zariadenia.

Príklady sú uvedené v nasledujúcej tabulke:

	Vakcinácia hrubým sprejom	Vakcinácia jemným zahmlením
Zariadenie	Napr. Gloria (priemer 1 mm)	Napr. Atomist 1026BR Nastavenie: „low“
Priemerná veľkosť kvapiek	> 50 mm	< 50 mm
Prietok / tlak	500 – 600 ml / min 2 – 3 bar	100 – 250 ml / min
Množstvo / 1000 ks	500 – 1000 ml	500 – 1000 ml
Dĺžka sprejovania pre 1000 ks	1 – 2 min	Približne 2 – 5 min.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikovať po rozpustení vo vode.

Nariedenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplotami nad 25°C.

Uistiť sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

Celý obsah jednej liekovky použiť naraz.

Vakcína je prednostne používaná pre brojlerov a primárnu vakcináciu chovných a znáškových plemien. Nepoužívať v období znášky.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

Zaistiť aby pitná voda neobsahovala čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2°C - 8°C).

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii podľa návodu 2 hodiny.

Celý obsah otvorených fliaš sa má použiť naraz.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vírus pseudomoru hydiny môže po styku s očami vyvolať konjunktivitídu. Preto sa počas postrekovania musí používať ochrana očí a dýchacieho traktu (masky na tvár/ masky s priezorom).

Po styku lieku s očami vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a vybavenie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

14. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10 x 1000 dávok, 10 x 2500 dávok, 10 x 5000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.