

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje

Léčivá látka:

Oslabený živý virus ptačí infekční bronchitidy,
sérotyp Massachusetts, kmen H-120

$10^{3,5} - 10^{4,5}$ EID₅₀*

**EID₅₀ = 50% infekční dávka pro embryo*

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě
Lyofilizát krémové barvy

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat kura domácího s cílem snížit škodlivý účinek způsobený virem ptačí infekční bronchitidy, sérotyp Massachusetts, na aktivitu řasinkového epitelu, který se může projevit respiračními klinickými příznaky.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Doba trvání imunity: 8 týdnů po vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Všechny ptáky v hejnu je nutné vakcinovat současně.

Vakcinační kmen se může rozšířit na citlivá, nevakcinovaná kuřata po minimálně 10 dnů po vakcinaci. Je možné, že se viry z vakcíny rozšíří na jiné než cílové citlivé druhy. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinované ptáky nebo citlivé druhy v co největší míře, je třeba přijmout vhodná veterinární a zootechnická opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při rekonstituci a podávání vakcíny je nutné postupovat opatrně. Po podání vakcíny si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Při rozprašování vakcíny je nutné, aby obsluha a personál používal osobní ochranné pomůcky skládající se z masek s ochranou očí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během 3–10 dnů po vakcinaci byly velmi často pozorovány přechodné respirační poruchy včetně šelestu. Ty odezněly spontánně a nevyžadovaly léčbu.

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Bezpečnost vakcíny byla prokázána při aplikaci během snášky.

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

Podání hrubým sprejem a okulonazálně: od prvního dne věku.

Podání v pitné vodě: od 7 dnů věku.

1. Podání sprejováním

Doporučuje se resuspendovat 1000 dávek vakcíny ve 150–300 ml destilované vody. Počet naředěných dávek odpovídá počtu ptáků v hejnu.

Objem vody pro rekonstituci by měl dostačovat k zajištění rovnoměrné distribuce při postřiku ptáků a mění se s věkem vakcinovaných ptáků a použitým zařízením.

Rekonstituovanou suspenzi vakcíny je nutno rovnoměrně rozprášit na správný počet kuřat ve vzdálenosti 30–40 cm pomocí hrubého spreje (cílová průměrná velikost kapky je 150–170 mikrometrů), nejlépe když kuřata společně sedí v tlumeném světle. Je zapotřebí, aby rozprašovací přístroj neobsahoval usazeniny, korozi a stopy dezinfekčních přípravků, ideálně by se měl používat pouze k vakcinačním účelům.

2. Podání v pitné vodě

Suspendujte vakcínu v chladné a čisté vodě bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat.

Vakcínu je nutné suspendovat bezprostředně před použitím.

Objem vody pro rekonstituci závisí na věku ptáků, plemenech, zootechnické praxi a klimatických podmínkách.

Pro stanovení množství vody, ve které se bude vakcína suspendovat pro vakcinaci kuřat v mladší věkové kategorii (do třetího týdne života) platí následující směrnice:

- vynásobte počet ptáků v tisících dnem života (např. 1 tisíc kuřat v 7. dnu života = $1 \times 7 = 7$ l)

Je důležité rozpustit vakcínu v množství vody, které bude vypito během 1,5–2,5 hodiny (s přihlédnutím k různým typům napájecích systémů pro drůbež).

Před imunizací (v závislosti na teplotě vzduchu) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň.

Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek krmiva. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít žádné krmivo, které by jedli. Je nutné, aby byl napájecí systém čistý, bez stop chlórů, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.

3. Okulonazální podání

Suspendujte 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.

U kuřat ve věku od 1 do 14 dnů menších plemen je zapotřebí použít 4 kapky po 25 µl. Podejte jednu kapku do každého oka (0,05 ml dohromady) a pak jednu kapku do každé nosní dírký (0,05 ml dohromady).

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

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě 4.6.

4.11 Ochranná lhůta

Bez ochranné lhůty.

5 IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky, imunologické přípravky pro ptáky, domácí drůbež, živé virové vakcíny, virus ptačí infekční bronchitidy

ATCvet kód: QI01AD07

Pro stimulaci aktivní imunity u kuřat proti kmenům viru ptačí infekční bronchitidy patřící k sérotypu Massachusetts.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Povidon K 25

Baktopepton

Glutamát sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

Dextran 40 000

Sacharóza

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemíchejte s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rekonstituci: 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do bezbarvých skleněných injekčních lahviček (typ I), které jsou uzavřeny zátkou z brombutylového kaučuku a hliníkovými víčky.

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z těchto veterinárních léčivých přípravků, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itálie

Email: info@vaxxinoa.it

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/005/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 1. 2018

10 DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2026

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>).

