

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**Avinew lyofilizát na suspenziu pre kurčatá**

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

### Účinná látka:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň VG/GA- AVINEW min.  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub> max.  $10^{7,0}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub>: 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu.

Svetlý, homogénny lyofilizát.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kura domáce (od 1. dňa života).

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hydiny proti pseudomoru od 1.dňa života, na redukciu mortality a klinických príznakov spojených s ochorením.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinácii.

Trvanie imunity po vakcinácii podľa vakcinačného plánu uvedeného v bode 4.9: Ochrana pretrváva 6 týždňov.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú..

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Infekcia nevakcinovaných zvierat vakcinačným vírusom z vakcinovaných zvierat nevyvoláva príznaky ochorenia. Okrem toho pokus reverzie virulencie vykonaný v laboratórnych podmienkach ukazuje, že vakcinačný vírus nenadobúda patogénny charakter po 10 pasážach na kurčatách. Preto sa šírenie vakcinačného vírusu na nevakcinované zvieratá považuje za bezpečný.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri vakcinácii je nutné dodržať zásady bezpečnosti pri práci. Z dôvodu, že vírus pseudomoru hydiny

môže spôsobiť prechodnú konjunktivitídu u ľudí je doporučené používať ochranu dýchacích ciest a očí v súlade so súčasným európskym štandardom. V prípade potreby ďalších informácií sa kontaktujte s výrobcom. Po vakcinácii si umyte a vydezinfikujte ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať počas znášky.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Primovakcinácia okulárne (kvapnutím do oka) alebo okulo-nazálne (aplikácia sprejom): od prvého dňa života.

Revakcinácia orálne (aplikácia v pitnej vode): vo veku 2-3 týždne.

Minimálny interval medzi vakcináciami má byť 2 týždne.

Na nariadenie a prípravu vakcíny použiť čistú studenú vodu. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať sterilný materiál bez dezinfekčných a/alebo antiseptických prípravkov. Pred použitím nariadený roztok vakcíny premiešať.

##### -Individuálna vakcinácia: okulárna aplikácia

Pre 1000 kurčiat rozpustiť lyofilizát s obsahom 1000 dávok v 3 – 5 ml pitnej vody neobsahujúcej chlór a následne nariediť v 50 ml pitej vody rovnakej kvality. Použiť kalibrované kvapkadlo, ktoré vytvára kvapky s objemom 50 µl.

Aplikovať jednu kvapku vakcinačného roztoku do oka každého kurčaťa a počkať kým sa vstrebe.

##### - Hromadná vakcinácia: orálna aplikácia

Pre 1000 kurčiat rozpustiť lyofilizát s obsahom 1000 dávok v 3 – 5 ml pitnej vody neobsahujúcej chlór a následne nariediť v takom objeme vody rovnakej kvality, ktorý zvieratá vypijú v priebehu 1 až 2 hodín.

Ak používate vodu zo siete upravte vodu, ktorá prichádza do kontaktu s vakcínou sušeným mliekom v množstve 2,5 g/l na neutralizáciu chlóru. Kurčatá majú byť odstavené od vody 2 hodiny pred vakcináciou.

##### -Hromadná vakcinácia: sprejová aplikácia

Pre 1000 kurčiat rozpustiť lyofilizát s obsahom 1000 dávok v 3 – 5 ml pitnej vody neobsahujúcej chlór a následne nariediť v objeme vody rovnakej kvality podľa typu rozprašovača (tlakový rozprašovač alebo rozprašovač s rotačným koncom).

Vakcinačný roztok sprejovať nad kurčatá použijúc rozprašovač schopný vytvárať mikrokvapky (s priemerom 80-100 µm). Pre správnu aplikáciu vakcíny musia byť kurčatá umiestnené blízko seba. Ventilácia musí byť v priebehu vakcinácie vypnutá.

Dodržiňte zvyčajné aseptické postupy.

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

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

#### **4.11 Ochrann(-é) lehota(-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre vtáky, živá vírusová vakcína pre kurčatá.

ATCvet kód: QI01AD06

Vakcína obsahuje živý vírus pseudomoru hydiny kmeň VG/GA -AVINEW. Kmeň VG/GA-AVINEW je lentogénny a prirodzene apatogénny pre kurčatá (genotyp I, trieda II).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydrolyzovaný kazeín

Manitol

Povidon

Sacharóza

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan draselný

Kalium hydrogénglutamát

Hovädzí albumín frakcia V

#### **6.1 Závažné inkompatibility**

Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode a materiáli používanom na prípravu vakcinačného roztoku výrazne znižuje účinnosť vakcinácie.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 19 mesiacov

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 2 hodiny

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka typ I uzavretá zátkou (butyl elastomer) a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 1000 dávok, 1 x 2000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/0729/96-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20.12.1996

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## A. OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 1 x 1000 dávok, 1 x 2000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2000 dávok

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avinew lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň VG/GA- AVINEW min.  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub> max.  $10^{7.0}$  EID<sub>50</sub>

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok, (1 x 2000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2000 dávok)

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca.

#### 6. INDIKÁCIA (-CIE)

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Okulárne (kvapnutím do oka), okulo-nazálne (aplikácia sprejom), orálne (aplikácia v pitnej vode).  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

#### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení spotrebovať do 2 hodín.

#### 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred svetlom.

#### 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO

**LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

**16. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

97/0729/96-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Lyofilizát**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avinew

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň VG/GA- AVINEW min.  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub> max.  $10^{7,0}$  EID<sub>50</sub>

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1000 dávok, (2000 dávok)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU**

Aplikácia: Okulárna, sprejom, orálna.

**5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po nariadení spotrebovať do 2 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Avinew 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 :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko.

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avinew lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka obsahuje:

**Účinné látky:**

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň VG/GA- AVINEW min.  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub> max.  $10^{7,0}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub>: 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Svetlý, homogénny lyofilizát.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hydiny proti pseudomoru od 1.dňa života, na redukciu mortality a klinických príznakov spojených s ochorením.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinácii.

Trvanie imunity po vakcinácii podľa vakcinačného plánu uvedeného v bode 4.9: Ochrana pretrváva 6 týždňov.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný,, informujte vášho veterinárneho lekára.

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (od 1. dňa života).

### 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Primovakcinácia okulárne (kvapnutím do oka) alebo okulo-nazálne (aplikácia sprejom): od prvého dňa života.



Revakcinácia orálne (aplikácia v pitnej vode): vo veku 2-3 týždne.  
Minimálny interval medzi vakcináciami má byť 2 týždne.

- Individuálna vakcinácia: okulárna aplikácia

Pre 1000 kurčiat rozpustiť lyofilizát s obsahom 1000 dávok v 3 – 5 ml pitnej vody neobsahujúcej chlór a následne nariediť v 50 ml pitej vody rovnakej kvality. Použiť kalibrované kvapkadlo, ktoré vytvára kvapky s objemom 50 µl.

Aplikovať jednu kvapku vakcinačného roztoku do oka každého kurčat'a a počkať kým sa vstrebe.

- Hromadná vakcinácia: orálna aplikácia

Pre 1000 kurčiat rozpustiť lyofilizát s obsahom 1000 dávok v 3 – 5 ml pitnej vody neobsahujúcej chlór a následne nariediť v takom objeme vody rovnakej kvality, ktorý zvieratá vypijú v priebehu 1 až 2 hodín.

Ak používate vodu zo siete upravte vodu, ktorá prichádza do kontaktu s vakcínou sušeným mliekom v množstve 2,5 g/l na neutralizáciu chlóru. Kurčatá majú byť odstavené od vody 2 hodiny pred vakcináciou.

-Hromadná vakcinácia: sprejová aplikácia

Pre 1000 kurčiat rozpustiť lyofilizát s obsahom 1000 dávok v 3 – 5 ml pitnej vody neobsahujúcej chlór a následne nariediť v objeme vody rovnakej kvality podľa typu rozprašovača (tlakový rozprašovač alebo rozprašovač s rotačným koncom).

Vakcinačný roztok sprejovať nad kurčatá používajúc rozprašovač schopný vytvárať mikrokvapky (s priemerom 80-100 µm). Pre správnu aplikáciu vakcíny musia byť kurčatá umiestnené blízko seba.

Ventilácia musí byť v priebehu vakcinácie vypnutá.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na nariadenie a prípravu vakcíny použiť čistú studenú vodu. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať sterilný materiál bez dezinfekčných a/alebo antiseptických prípravkov. Pred použitím nariadený roztok vakcíny premiešať.

Dodržiňte zvyčajné aseptické postupy.

## 10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Infekcia nevakcinovaných zvierat vakcinačným vírusom z vakcinovaných zvierat nevyvoláva príznaky ochorenia. Okrem toho pokus reverzie virulencie vykonaný v laboratórnych podmienkach ukazuje, že vakcinačný vírus nenadobúda patogénny charakter po 10 pasážach na kurčatách. Preto sa šírenie vakcinačného vírusu na nevakcinované zvieratá považuje za bezpečný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri vakcinácii je nutné dodržať zásady bezpečnosti pri práci. Z dôvodu, že vírus pseudomoru hydiny môže spôsobiť prechodnú konjunktivitídu u ľudí je doporučené používať ochranu dýchacích ciest a očí v súlade so súčasným európskym štandardom. V prípade potreby ďalších informácií sa kontaktujte

s výrobcom. Po vakcinácii si umyte a vydezinfikujte ruky.

Znáška:

Nepoužívať počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode a materiáli používanom na prípravu vakcinačného roztoku výrazne znižuje účinnosť vakcinácie.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 1 x 1000 dávok, 1 x 2000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný predpis veterinárneho lekára.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.