

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield IBD INT lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus infekční burzitidy, IM kmen VMG 91, živý

$10^{4,0}$ až $10^{5,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Povidon K-25
Baktopepton
Glutaman sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid draselný

Lyofilizát krémové až načervenalé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojlerů, budoucích nosnic a chovných jedinců) s mateřskými protilátkami, k prevenci mortality a klinického onemocnění způsobeného viry infekční burzitidy.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 4 týdny po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Viz bod „Cesty podání a dávkování“.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavá, nevakcinovaná kuřata po dobu nejméně 10 dnů po vakcinaci. U vakcinačního viru byl prokázán potenciál zvyšovat virulenci při přenosu mezi jednotlivými ptáky a může způsobit imunosupresi, ale nevyvolá klinické příznaky onemocnění. Je

velmi důležité přijmout opatření, která zajistí, že se vakcinační kmen nerozšíří na nevakcinované ptáky.

Je možné, že vakcinační viry se mohou rozšířit na necílové vnímavé druhy.

Je třeba dbát na to, aby se vakcinační virus nerozšířil na nevakcinované ptáky. Proto je zapotřebí vakcinovat současně všechny ptáky v hejnu, aby se snížilo riziko přenosu mezi jednotlivými ptáky. Vakcinovaní ptáci by neměli přijít do styku s nevakcinovanými. Je třeba přijmout taková hygienická opatření, aby nedošlo k rozšíření na jiná hejna. Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v objektu. Před opětovným naskladněním je nutné chovné prostory dezinfikovat.

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

Po vakcinaci si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Deplece lymfocytů ve Fabriciově burze ^a
--	--

^a Slabá až střední; za 7 dnů po podání vakcíny (skóre burzálních lézí 2,4). Tato deplece klesá a je následována repopulací lymfocytů a úplnou regenerací burzy do 28. dne po vakcinaci (skóre burzálních lézí 0,2).

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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Podávané množství a způsob podání

Jedna dávka vakcíny v pitné vodě nebo okulonazální cestou musí být podána každému kuřeti od 8 dnů věku v závislosti na úrovni mateřských protilátek (MDA) v hejnu.

Lyofilizát rekonstituovaný ve 100 ml vody vypadá jako neprůhledná suspenze s nízkou srážlivostí.

Optimální datum vakcinace je ovlivněno řadou faktorů, jako jsou stav MDA, typ ptáka, infekční tlak, ustájení a podmínky chovu.

MDA mohou interferovat s imunitou vyvolanou živými vakcínami proti infekční burzitidě (IBD), proto optimální věk pro vakcinaci závisí jak na úrovni zbytkových MDA proti viru IBD v hejnu, tak na schopnosti kmene vakcíny viru IBD vyvolat požadovanou úroveň imunity za přítomnosti MDA.

Pro předpověď věku, kdy titr MDA dostatečně poklesl, aby umožnil efektivní vakcinaci („průlomový titr“), se doporučuje testování vzorků séra nejméně 18 kuřat pomocí sérologie a použitím „Deventerova vzorce“. Měl by se použít průlomový titr 125.

Deventerův vzorec je následující:

Vakcinační věk = $\{ (\log_2 \text{titru u \% ptáků} - \log_2 \text{průlomu}) \times t_{\text{z}} \} + \text{věk při odběru vzorku} + \text{korekce 0-4}$

Ve kterém:

- % ptáků = titr ELISA ptáka představující určitý procentuální podíl hejna
- průlom = průlomový titr (ELISA) vakcíny, který bude použit
- t_{z} = poločas (ELISA) protilátek typu kuřat, z nichž se odebírá vzorek
- věk při vzorkování = věk ptáků při vzorkování
- korekce 0-4 = dny navíc, kdy se odběr vzorků prováděl ve věku 0 až 4 dny.

Vysoká homogenita hladin MDA v hejnu je důležitá pro definici správného načasování vakcinace a zaručuje lepší aktivní imunitní odpověď na vakcínu. V případě nehomogenního hejna, kde se hladiny protilátek velmi liší u jednotlivých ptáků (tj. CV větší než 30 %), nebo když populace pochází z různých zdrojů, se doporučuje vakcinaci opakovat.

V takových případech je nutné současně stanovit načasování první a druhé vakcinace pomocí dvou různých procentuálních hodnot všech vzorků séra odebraných v den odběru vzorků (odpovídá procentuálním hodnotám hejna, které může být efektivně vakcinováno) pomocí Deventerova vzorce.

1. Podání v pitné vodě

- Vakcínu rekonstituujte v malém množství chladné a čisté vody bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot, v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Pokud je počet ptáků v intervalu mezi standardními dávkami, je zapotřebí použít následující vyšší dávku.
- Vakcínu je nutné rekonstituovat bezprostředně před použitím.
- Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni. Objem vody pro rekonstituci závisí na věku ptáků, plemeni, zootechnické praxi a klimatických podmínkách.
- Rekonstituovanou vakcínu je nutné naředit v takovém množství vody, které bude spotřebováno během 1,5 až 2,0 hodin (s přihlédnutím k různým typům napájecích systémů pro drůbež).
- Pro stanovení množství vody, v němž se vakcína bude ředit, změřte objem spotřebované vody za období dvou hodin v den před vakcinací.
- Jako vodítko, v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte vakcínu rekonstituovanou ve studené pitné vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody a den stáří pro 1000 kuřat, např. 8 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 8 dnů.
- Před imunizací (chování ptáků při pití se mění v závislosti na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemeni, zootechnické praxi a klimatických podmínkách) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň.
- Je nutné, aby byl napájecí systém čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.
- Bude-li to nutné, vypněte osvětlení, když bude voda uzavřená. Jakmile bude vakcína v napájecím systému, zvyšte intenzitu osvětlení. Zvýšená intenzita osvětlení bude ptáky stimulovat k tomu, aby hledali potravu a vodu.
- Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít krmivo, které by přijímali.

2. Okulonazální podání

- Rekonstituujte 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 nosu.

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

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než účinky popsané v bodě Nežádoucí účinky.

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: QI01AD09

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru infekční burzitidy u kuřat kura domácího.

Vakcinační kmen je středně virulentním kmenem s průměrným skóre burzálních lézí 0,2 ve 28 dnech po podání 10násobné dávky.

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: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle pokynů: 3 hodiny.

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C– 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do 4ml nebo 10ml bezbarvých skleněných injekčních lahviček (typ I), které jsou uzavřeny zátkou z bromobutylového kaučuku a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

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.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí 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

Genera d.d.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/076/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/12/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2024

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>).