

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviGate ND QV4 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen QV4, živý $10^{6.0}$ až $10^{7.0}$ EID₅₀*

*50% infekční dávka v embryonovaných vejcích

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dextran 40
Povidon
Pepton
Monohydrát L-glutamátu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Voda pro injekci

Bělavý až krémový lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojeři, budoucí nosnice a budoucí chovné slepice)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího od stáří jednoho dne za účelem prevence úhynu a snížení klinických příznaků způsobených virem newcastleské choroby (ND).

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen minimálně po dobu 28 dnů po vakcinaci. Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé nevakcinované ptáky. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé ptáky, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Po dobu nejméně 28 dnů po vakcinaci je třeba zabránit přímému kontaktu mezi vakcinovanými a nevakcinovanými ptáky. Šíření vakcíny na nevakcinované ptáky nezpůsobuje klinické příznaky ani onemocnění. Všichni ptáci v hejnu by měli být vakcinováni současně.

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

Vakcína může u lidí způsobit mírnou, přechodnou konjunktivitidu. Protože pro přípravu vakcíny byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek podává, i dalších zapojených osob. Tato opatření zahrnují používání osobních ochranných prostředků, zejména rukavic a ochranných brýlí / obličejových štítů, které je nutné nosit při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem, a umytí a dezinfekci rukou po podání vakcíny. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými kuřaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a budoucí chovné slepice):

Nejsou známy.

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 příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými 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 Cesty podání a dávkování

Pro okulonazální podání nebo podání v pitné vodě.

Vakcína může být podána jednodenním a starším kuřatům okulonazálně nakapáním do očí a nozder nebo hrubým sprejem. Vakcína může být podána kuřatům ve věku 7 dnů a starším prostřednictvím pitné vody. Aby se minimalizoval stres ptáků v horkém počasí, je vhodné provádět vakcinaci brzy ráno, kdy jsou teploty nejnižší.

Okulonazální podání:

K podání nakapáním do oka se doporučuje použít pipetu kalibrovanou na aplikaci jedné dávky rekonstituované vakcíny o objemu 0,05 ml. K rekonstituci vakcíny použijte 50 ml studené destilované

vody nebo čerstvé, studené, dechlorované vody z vodovodu na 1 000 dávek. Před použitím vodu obsahující vakcínu důkladně promíchejte.

Při podání hrubým sprejem pomocí ručního nebo poloautomatického zařízení, ve sprejové kabině nebo pomocí inline automatického rozprašovače zajistěte, aby bylo zařízení čisté a beze zbytků dezinfekčních prostředků nebo usazenin. Používejte pouze hrubý sprej. Kapičky by měly mít velikost alespoň 100 až 150 mikrometrů. Objem vody potřebný k vakcinaci vypočítejte podle použité trysky a dalších parametrů v souladu s pokyny dodavatele zařízení.

Pro ruční nebo poloautomatický postřik se doporučuje 200 ml vody na 1 000 dávek. Vakcinační suspenzi je třeba rovnoměrně rozprašit na odpovídající počet kuřat ze vzdálenosti 30–40 cm pomocí hrubého spreje, nejlépe když kuřata sedí pohromadě při slabém světle. Během postřiku je třeba vypnout tepelné zářiče a ventilaci.

Při použití sprejové kabiny nebo inline automatického rozprašovače je nutné zvolit vhodnou velikost trysky a podle potřeby upravit tlak. Vakcinační rozprašovač nastavte podle velikosti přepravek s kuřaty a rychlosti dopravního pásu. Pravidelně kontrolujte, zda je celá plocha přepravky rovnoměrně a zcela pokryta postřikem, např. vložení svého papíru do prázdné přepravky. Po postřiku ponechte kuřata v přepravkách alespoň 20 minut, aby se podpořil efekt čištění peří a mohlo dojít k jejich oschnutí.

Podání v pitné vodě u budoucích nosnic a budoucích chovných slepic:

Jedna dávka vakcíny by měla být podána prostřednictvím pitné vody od 7. dne věku.

Před vakcinací je třeba omezit přístup k vodě, aby kuřata byla žíznivá. Délka omezení přístupu k vodě závisí na klimatických podmínkách. Omezení přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, minimálně však 30 minut.

Vakcína by měla být rekonstituována v dechlorované pitné vodě nebo destilované vodě. Množství vody je třeba vypočítat podle průměrné spotřeby vody hejnem během 4 dnů před vakcinací. Potřebné množství vody vypočítejte tak, aby vakcína byla spotřebována maximálně do 2 hodin.

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

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.

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: QI01AD06

Vakcína je určena k vyvolání aktivní imunity proti viru newcastleské choroby.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující jiné látky používané v pitné vodě.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 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

Skleněné lahvičky (typ I) obsahující 1 000, 2 500 nebo 5 000 dávek, uzavřené pryžovou zátkou a neprodyšně utěsněné hliníkovým víčkem.

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 1 000 dávkách

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 2 500 dávkách

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 5 000 dávkách

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

Huvepharma

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/012/26-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

22. 1. 2026

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).