

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. 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

Bělavý až krémový lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.
Nepoužívat u nosnic a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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.

Předávkování:

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

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.

7. Nežádoucí účinky

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

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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 rozpráshit 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. vložením 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 vakcíny 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 vodě z vodovodu 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.

10. Ochrané lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/012/26-C

Velikosti balení:

10 x 1 000 dávek

10 x 2 500 dávek

10 x 5 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie
Tel: +32 3 2881849

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet AD
39, Petar Rokov
Peshtera 4550
Bulharsko