

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviPro THYMOVAC  
Lyofilizát pro podání v pitné vodě

### 2. Složení

Každá dávka obsahuje:

#### Léčivá látka:

Virus anemiae infectiousae gallinarum, kmen Cux-1, živý:  $10^{4.5}$  -  $10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % inokulovaných buněčných kultur.

Vzhled: červený až hnědý lyofilizát.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4. Indikace pro použití

Ochrana vakcinovaných chovných ptáků od 8. týdne stáří proti exkreci viru anémie kuřat a přenosu viru do vajec.

U této aktivní imunizace:

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 43 týdnů po vakcinaci, prokázáno čelenžní zkouškou.

Pasivní ochrana určená potomstvu proti klinickým příznakům a poškozením v důsledku virové anémie kuřat. Ochrana potomstva je zaručena po dobu až 51 týdnů po vakcinaci chovných kuřat, přičemž jsou chráněna již jednodenní kuřata (jak prokázala čelenžní zkouška).

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinace by se měla provést u ptáků ve stáří 8 týdnů a starších, ale nejpozději 6 týdnů před počátkem snášky, aby se zajistil vývoj ochranné imunity ještě před počátkem snáškového období.

Vakcinační virus se může rozšířit na nevakcinovaná kuřata, protože jej vakcinovaná kuřata mohou minimálně 14 dní po vakcinaci vylučovat trusem. Protože virus může u velmi mladých kuřat vyvolat klinické příznaky, je nutno zabránit přenosu na nechráněné ptáky. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nosnice, na ptáky chystající se k snášce a mladé ptáky do 3 týdnů života, je třeba přijmout zvláštní opatření. Vakcína by se neměla podávat v chovech, kde jsou zvířata různého věku.

Před vakcinací, během vakcinace i po ní chraňte zvířata před stresem.

Vakcinační virus lze detekovat v různých orgánech a tkáních v době od 7. do 49. dne od provedení vakcinace.

Ke snížení infekčního tlaku před nástupem imunity je nutno odstranit stelivo a drůbežárnu je nutno vyčistit mezi jednotlivými zástavy drůbeže.

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

Vakcína obsahuje živý virus. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, ochranných brýlí nebo ochranného štítu. Buďte opatrní, aby nedošlo k jakékoliv kontaminaci, např. postříkáním nebo únikem látky. Buďte opatrní také při manipulaci s drůbežími výkaly, protože vakcinační virus se může vylučovat výkaly po dobu nejméně 14 dní.

Po použití důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 6 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými 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.

Předávkování:

Po podání desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí:

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 v této příbalové informaci nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56a  
621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Pro podání v pitné vodě po rekonstituci.

Každý pták by měl dostat jednu dávku.

Dávkování a podání:

Podání v pitné vodě:

- Stanovte počet vakcinačních dávek a potřebné množství vody (viz níže). Celý obsah injekčních lahviček s vakcínou je třeba použít pouze pro jedno hejno nebo systém pitné vody. Rozdělení vakcíny může vést k chybám dávkování.
- Zajistěte, aby pitná voda a veškerá zařízení, jako je potrubí, hadice, žlaby, napáječky atd. byla důkladně očištěna a zbavena jakýchkoliv zbytků dezinfekčních prostředků, detergentů atd.
- Je třeba použít pouze chladnou a čistou vodu, nejlépe bez obsahu chloru a kovových iontů. Do vody lze přidat sušené nízkotučné (t.j. < 1 % tuku) odstředěné mléko (2 – 4 gramů na litr vody) nebo odstředěné mléko (20 – 40 ml na litr vody) ke zkvalitnění vody a zvýšení stability viru. To je však nutno provést nejméně 10 minut před rekonstitucí vakcíny.
- Uzávěr injekční lahvičky s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rekonstituujte. Injekční lahvičku i její uzávěr je nutno opatrně zcela vyprázdnit a propláchnout je vodou.
- Voda přítomná v napájecím systému se musí spotřebovat, aby jí před vakcinací v napáječkách zůstalo jen minimum. Veškeré potrubí je nutno vypustit, aby napáječky obsahovaly pouze vodu s vakcínou. Je-li voda stále přítomna, proveďte před podáním vakcíny její vypuštění.
- Aplikujte vakcínu v průběhu (max.) 2 hodin, přičemž je nutno zajistit, aby všichni ptáci v době vakcinace pili. Vzhledem k tomu, že se pitný režim ptáků stále mění, může se stát, že bude nutné vodu na některých místech před vakcinací zastavit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou v době vakcinace pít.
- Ptákům by se měla podat jedna vakcinace v jedné dávce.
- V ideálním případě by se vakcína měla podat v množství vody spotřebované ptáky v průběhu 2 hodin. Naředěnou vakcínu přidejte do chladné a čerstvé vody v poměru 1000 dávek vakcíny na 20 - 40 litrů vody pro 1000 kuřat. V případě pochybností je zapotřebí stanovit příjem vody den před vakcinací.
  - Podejte vakcínu ptákům okamžitě po rekonstituci.
  - Zajistěte, aby ptáci neměli během vakcinace přístup k nemedikované vodě.

Pečlivě dodržujte pokyny pro správné podání, aby všichni ptáci dostali správnou dávku. Nedostatečná vakcinace může vést ke snížené účinnosti.

## **9. Informace o správném podávání**

Vakcinaci provádějte od 8 týdnů života, nejméně 6 týdnů před počátkem snášky.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před přímým slunečním zářením. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

Chraňte rekonstituovanou vakcínu před přímým slunečním zářením a teplotami nad 25 °C. Chraňte před mrazem.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/066/09-C

Popis primárního obalu:

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení:

Kartonová krabička obsahující 1 nebo 10 injekčních lahviček ze skla typu I obsahujících 500, 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 dávek na injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

06/2024

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>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

+420228880231

## **17. Další informace**

Vakcinací chovů je docíleno imunity proti infekcím vyvolaným virem anémie kuřat. Zabraňuje se tak exkreci viru a potažmo vertikálnímu rozšíření na vejce a horizontálnímu rozšíření prostřednictvím výkalů. Chovná drůbež se vakcinuje ve věku, kdy virus anémie kuřat již nikdy nevyvolá klinické příznaky, cílem vakcinace je přenos mateřských protilátek na potomstvo, aby bylo chráněno před infekcí v době mezi vylíhnutím a vytvořením jejich vlastní odolnosti vůči infekční anémii kuřat.