

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium (VG/GA-AVINEW)
EID₅₀*

min. 10^{5,5} EID₅₀ max. 10^{7,0}

* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky

Excipient q.s. 1 dávka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi.

Světlý, homogenní lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace drůbeže proti pseudomoru od 1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním.

Nástup imunity – 14 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity zahrnuje vakcinační schéma popsané v bodu 4.9 – ochrana do věku 6 týdnů, po revakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinovat zlaté koroptve.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinační virus se může šířit na nevakcinovaná zvířata. Infekce nevakcinovaných zvířat vakcinačním virem nevyvolává příznaky onemocnění. Kromě toho pokus reverze virulence provedený v laboratorních podmínkách ukazuje, že vakcinační virus nenabývá patogenního charakteru po 10 pasážích na kuřatech. Proto se šíření vakcinačního viru na nevakcinovaná zvířata považuje za bezpečné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Aplikujte obvyklé aseptické procedury.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při vakcinaci je nutné dodržet zásady bezpečnosti při práci. Z důvodu, že virus pseudomoru drůbeže může způsobit přechodnou konjunktivitidu u lidí, doporučuje se používat ochranu dýchacích cest a očí

v souladu se současným evropským standardem. V případě potřeby dalších informací kontaktujte výrobce. Po vakcinaci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nevakcinovat drůbež v průběhu snášky.

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Primovakcinace od prvního dne očním podáním (individuální podání kapkou do oka) nebo rozprašováním (sprejem), od pátého dne věku podáním pitnou vodou (orálně).

Revakcinace podáním pitnou vodou (orálně): ve věku 2-3 týdny

Minimální interval mezi vakcinacemi by měl být 2 týdny

Způsob podání:

Pro naředění a přípravu vakcíny použijte čistou studenou vodu. K přípravě a aplikaci vakcíny použijte sterilní materiál bez desinfekčních a/nebo antiseptických přípravků. Přítomnost antiseptických a/nebo desinfekčních látek ve vodě a materiálu používaném k přípravě vakcinačního roztoku výrazně snižují účinnost vakcinace.

Před použitím naředěný roztok vakcíny promíchejte.

Individuální vakcinace - oční podání

Pro 1000 kuřat rozpustit lyofilizát s obsahem 1000 dávek v 3 – 5 ml pitné vody neobsahující chlór a následně naředit v 50 ml pitné vody stejné kvality. Použít kalibrované kapátko, které vytváří kapky s objemem 50 µl.

Aplikujte jednu kapku vakcinačního roztoku do oka každého kuřete a počkejte, dokud se nevstřebá.

Hromadná vakcinace – podání pitnou vodou

Pro 1000 kuřat rozpustit lyofilizát s obsahem 1000 dávek v 3 – 5 ml pitné vody neobsahující chlór a následně naředit v takovém objemu vody stejné kvality, který zvířata vypijí v průběhu 1 až 2 hodin.

Pokud používáte vodu ze sítě, upravte vodu, která přichází do kontaktu s vakcínou sušeným mlékem v množství 2,5 g/l na neutralizaci chlóru. Kuřata by měla být odstavená od vody 2 hodiny před vakcinací.

Hromadná vakcinace – podání rozprašováním

Pro 1000 kuřat rozpustit lyofilizát s obsahem 1000 dávek v 3 – 5 ml pitné vody neobsahující chlór a následně naředit v objemu vody stejné kvality podle typu rozprašovače (tlakový rozprašovač nebo rozprašovač s rotačním koncem).

Vakcinační roztok sprejovat nad kuřata za použití rozprašovače schopného vytvářet mikrokapky (s průměrem 80 – 100 µm). Pro správnou aplikaci vakcíny musí být kuřata umístěna blízko sebe.

Ventilace musí být v průběhu vakcinace vypnutá.

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

Aplikace 10ti násobné dávky nevyvolá u pozorovaných zvířat nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živá virová vakcína

ATC vet kód: Q101AD06

Vakcína obsahuje živý virus pseudomoru drůbeže kmen VG/GA-AVINEW. Kmen VG/GA-AVINEW je lentogenní a přirozeně apatogenní pro kuřata (genotyp I, skupina II). Vakcína navozuje vznik aktivní imunity proti pseudomoru drůbeže, což bylo demonstrováno čelenžním pokusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrolyzovaný kasein

D Mannitol

Povidon

Sacharosa

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Kalium-hydrogen-glutamát

Bovinní albuminová frakce V

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 19 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička ze skla typu I. uzavřená butylelastomerovou zátkou s hliníkovou pertlí.

Velikosti balení: 1 x 1000 dávek, 1 x 2000 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Odpad likvidovat varem, spálením nebo ponořením do vhodného desinfekčního přípravku schváleného příslušným úřadem.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/251/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.5.1996, 25.7.2001, 29.11.2006, 12.5.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.