

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiousae avium, živý oslabený
Intermediate plus kmen G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

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

Lyofilizát krémové až červenohnědé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice s mateřskými protilátkami (průlomový titr: ≤ 500 jednotek IDEXX ELISA) ke snížení klinického onemocnění a burzálních lézí vyvolaných infekcí způsobenou virem ptačí infekční burzitidy (IBD).

Kuřata lze vakcinovat od 10 dnů věku.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 5 týdnů 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 minimálně po dobu 5 dnů po vakcinaci šířit na vnímavá nevakcinovaná kuřata. Šíření nevyvolává klinické příznaky.

Je možné rozšíření vakcinačního viru na necílové vnímavé druhy.

Je třeba dbát na to, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního viru na nevakcinované ptáky. Proto je zapotřebí vakcinovat všechny ptáky v hejnu současně, aby se snížilo riziko přenosu mezi jednotlivými ptáky. Vakcinovaní ptáci by neměli přijít do styku s nevakcinovanými. Je nutné 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.

Vzhledem k tomu, že tato vakcína obsahuje „Intermediate plus“ kmen IBDV, používejte tuto vakcínu pouze poté, co bylo stanoveno, že existuje epidemiologická potřeba.

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

Po vakcinaci si omyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

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

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

^a V laboratorních studiích, po podání 10násobné dávky, byla za 7 dnů po podání vakcíny velmi často pozorována významná deplece lymfocytů ve Fabriciově burze (ve 26–50 % folikulů). Repopulace lymfocytů je pozorována za 21 dnů od vakcinace a dále. Za 28 dnů po vakcinaci stále přetrvává určitá deplece lymfocytů (1–25 % folikulů). Úplná repopulace burzy lymfocyty proběhla do 35 dnů od vakcinace.

Deplece lymfocytů související s vakcínou nebyla spojena s imunosupresí.

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 nástupem snášky.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jedna dávka vakcíny by měla být podána každému kuřeti v pitné vodě od 10 dnů věku v závislosti na úrovni MDA.

Optimální datum vakcinace je ovlivněno řadou faktorů, jako je stav mateřských protilátek, kategorie ptáků, infekční tlak, podmínky ustájení a zootechnická praxe.

Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, proto optimální věk pro vakcinaci závisí jak na úrovni zbytkových MDA proti IBD v hejnu, tak na schopnosti kmene vakcíny viru ptačí IBD vyvolat požadovanou úroveň imunity za přítomnosti MDA. K predikci věku, kdy titr MDA dostatečně poklesl, aby umožnil efektivní vakcinaci (průlomový titr), se doporučuje testování vzorků séra nejméně 18 kuřat pomocí sérologie a použití Deventerova vzorce. Když se očekávají vysoké titry, pozdější odběr vzorků (tj. 7. den) poskytne spolehlivější odhad doby vakcinace než odběr vzorků v nultý den. Měl by se použít průlomový titr 500 (IDEXX standard ELISA). Pokud se budou používat jiné soupravy ELISA, získané hodnoty titrů by měly být upraveny tak, aby odpovídaly soupravě IDEXX standard ELISA.

Deventerův vzorec je následující:

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

ve kterém

% ptáků = procento hejna, které lze efektivně vakcinovat (má titry MDA pod průlomovým titrem)

Log₂ titru u % ptáků = titr ELISA, který se použije, je nejvyšší titrem ELISA v určitém procentuálním podílu všech sér odebraných v den odběru vzorků, kdy jsou následně titry protilátek v nich seřazeny od nejnižšího k nejvyššímu. Tento procentuální podíl vzorků odpovídá procentuálnímu podílu hejna, které lze efektivně vakcinovat (má titry MDA pod průlomovým titrem)

Průlom = průlomový titr (ELISA) vakcíny, který bude použit

t_{_} = poločas (ELISA) protilátek u kategorie kuřat, u nichž se odebírá vzorek; Věk při vzorkování = věk ptáků při vzorkování

Korekce 0-4 = dny navíc, když se odběr vzorků prováděl ve věku 0 až 4 dny.

Příklady a další informace ohledně použití Deventerova vzorce naleznete v publikaci:

de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula (Odhad optimální doby vakcinace podle Deventerova vzorce)

Pro získání dalších informací kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

Podání v pitné vodě

- Rekonstituujte vakcínu v malém množství chladné a čisté vody bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni. 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 se mají vakcinovat. Objem vody pro rekonstituci závisí na věku ptáků, plemeni, podmínkách ustájení a klimatických podmínkách.
- Rekonstituovanou vakcínu je nutné naředit v 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 vody spotřebovaný během dvou hodin jeden den před vakcinací.
- Pro orientaci, v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte vakcínu rekonstituovanou v čerstvé studené vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody a den věku pro 1000 kuřat, např. 10 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 10 dnů.

- Aby měli ptáci žízeň, 2 hodiny před imunizací zastavte přívod pitné vody (chování ptáků při pití je závislé na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemeni, zootechnické praxi, povětrnostních podmínkách).
- Je nutné, aby byl napájecí systém čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.
- V případě potřeby, po dobu zastavení přívodu vody vypněte osvětlení. Jakmile bude vakcína v napájecím systému, intenzitu osvětlení zvyšte. Zvýšená intenzita osvětlení bude stimulovat ptáky k tomu, aby hledali potravu a vodu.
- Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít žádné krmivo, které by přijímali.

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

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 kura domácího.

Vakcinační kmen je „Intermediate plus“ kmen s průměrným skóre burzální léze 0,4 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 návodu: 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 (1000 dávek) nebo 10ml (2500 nebo 5000 dávek) bezbarvých skleněných injekčních lahviček (typ I), které jsou uzavřeny zátkou z brombutylového kaučuku a hliníkovou pertlí. Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 1 000 dávkách vakcíny. Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 2 500 dávkách vakcíny. Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 5 000 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází 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 Inc.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/046/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/5/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2024

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>).