

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro AE suspenze pro podání v pitné vodě

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

### Léčivá látka:

Virus encephalomyelitidis avium, kmen Calnek 1143, živý min.  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub> - max.  $10^{4,5}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Monohydrát laktózy
Sušené odstředěné mléko
Voda pro injekci

Žlutohnědá tekutina.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých kuřat od 10. týdne života proti aviární encefalomyelitidě (AE).

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity: 44 týdnů po podání (na základě sérologických hladin)

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Násadová vejce nepoužívat k líhnutí dříve, jak 4 týdny po podání vakcíny.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen trusem až po dobu 6 dní po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými.

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

Zabraňte kontaminaci očí a zamezte vdechování.  
Po použití si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí:

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**

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce 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**

*Podání v pitné vodě:*

Jedna dávka vakcíny na zvíře ve věku 10 týdnů a starší.

Vakcínou musí být ošetřeno celé hejno kuřat. Každý pták musí dostat přiměřenou dávku vakcíny.

K naředění vakcíny se používá čistá a chladná pitná voda, prostá detergentních a dezinfekčních látek. Ověřte si, že veškerá zařízení použitá pro vakcinaci (trubky, napáječky atd.) jsou důkladně očištěna a zbavena zbytků detergentů a dezinfekčních prostředků. Obsah otevřené lahvičky by měl být spotřebován najednou.

1000 dávek vakcíny se naředí ve 40 l vody.

Vakcína by měla být naředěna pouze v takovém množství pitné vody, které zvířata spotřebují během 2 hodin. Vakcína musí být podána do napáječek okamžitě po naředění, tak aby byla spotřebována zvířaty nejpozději během 2 hodin po naředění. Pro zajištění rychlého příjmu vakcíny, by se měl zvířatům 1-2 hodiny před podáním zamezit přístup k pitné vodě. Zároveň musí být zajištěno, aby měla všechna zvířata dostatečný přístup k naředěné vakcíně.

Naředěná vakcína musí být chráněna před přímým slunečním zářením a teplotou nad 25 °C!  
Zabraňte stresování zvířat.

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

Předávkování nezpůsobuje výskyt nežádoucích účinků.

### **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:**

QI01AD02

Po vakcinaci dojde u rodičovského hejna k vytvoření virus neutralizačních protilátek, které jsou z nosnic přenášeny vaječným žloutkem na potomstvo. Kuřata od vakcinovaných nosnic jsou tak chráněna před infekcí v prvních týdnech života (aviární encefalomyelitida je vážným onemocněním kuřat do stáří 21 dnů).

Jedna vakcinace (v době od 10 týdne stáří do 4 týdnů před snáškou) zaručí vytvoření dostatečného množství protilátek, které jsou z nosnic po celé snáškové období přenášeny vaječným žloutkem na potomstvo.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky jsou vyrobeny ze skla typu I (Ph Eur) s gumovým uzávěrem typu I.

Injekční lahvičky jsou utěsněny hliníkovou pertlí.

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 2500 dávek.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 2500 dávek.

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5000 dávek.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 5000 dávek.

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 10000 dávek.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 10000 dávek.

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 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**

Lohmann Animal Health GmbH

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/1165/94-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 97/1165/94-C

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

04/2024

### **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>).