

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
AviPro® IBD
Lyofilizát pro přípravu suspenze.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4,
D-27472 Cuxhaven
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro® IBD

Lyofilizát pro přípravu suspenze.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium, živý, kmen Cu-1M min. 10^2 – max. $10^{3,7}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % embryí, která byla naočkována virem.

Pomocné látky:

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, monohydrát laktózy, odstředěné mléko.

Vzhled: šedobílá peleta.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace zdravých, vnímavých kuřat proti infekční burzitidě (IBD/Gumboro).

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity po druhé vakcinaci: 14 týdnů

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcína může způsobit přechodnou depleci Fabriciovy burzy. Toto nezpůsobuje imunosupresi.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata kura domácího od 7. dne věku..

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka (min. 10^2 EID₅₀) by měla být kuřatům podána v pitné vodě, rozprašováním (sprejem) nebo do spojivkového vaku.

Doba vakcinace je závislá na mnoha faktorech včetně hladiny mateřských protilátek, plemeni ptáků, infekčnímu tlaku a podmínkách chovu.

Obecně je doporučen následující vakcinační program:

V chovech, kde je rozdílná hladina mateřských protilátek mezi ptáky nebo ptáci pochází z různých zdrojů, je doporučena vakcinace 2x.

Brojleři:

- | | |
|--|--------------|
| - s nízkou/žádnou hladinou mateřských protilátek - | 7. den věku |
| - s vysokou hladinou mateřských protilátek - | 14. den věku |

Nosnice/chovní ptáci:

První vakcinace od 3. – 4. týdne věku. Druhá vakcinace je doporučena o 3 – 7 dní později zejména v chovech, kde je rozdílná hladina protilátek. Vakcinace by měla být provedena dříve v závislosti na hladině mateřských protilátek a na infekčním tlaku.

Podání v pitné vodě:

- Stanovte množství vakcinačních dávek a množství požadované vody (viz níže). Neotevírejte více lékovek než je určeno na jednu budovu nebo na jedno zařízení, aby nedošlo k chybám při míchání.
- Ověřte si, že veškerá zařízení použitá pro vakcinaci (trubičky, napáječky, atd.) jsou důkladně očištěna a zbavena zbytků detergentů, dezinfekčních prostředků atd.
- Zajistěte, že je voda chladná, čistá a bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků atd. Používejte pouze čistou nechlorovanou vodu a vodu bez iontů kovů. Přídavek sušeného nízkotučného odstředěného mléka (tj. <1% tuku) v množství 2-4 g/l vody nebo odstředěného mléka v množství 20-40 ml/l vody může mít pozitivní vliv na stabilitu vakcíny. 10 minut před naředěním vakcíny je třeba odstředěné mléko důkladně smíchat s vodou.
- Uzávěr láhve s vakcínou otevřete pod vodou a obsah kompletně rozřeďte. Láhev důkladně vypláchněte a její obsah zcela vyprázdněte.
- Voda přítomná v napájecím systému se musí před vakcinací spotřebovat. Potrubí, které je dosud naplněné vodou, je třeba před aplikací suspenze s vakcínou vypustit.
- Vakcínu je nutné spotřebovat v průběhu 2 hodin. Vzhledem k tomu, že se pitný režim u kuřat stále mění, může se stát, že bude nutné pitnou vodu na 2-3 hodiny před vakcinací odebrat, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou během fáze vakcinace pít.
- Každý pták musí dostat přiměřenou dávku vakcíny.
- V ideálním případě by měla být vakcína podána v množství vody, které je ptáky spotřebováno do 2 hodin. Obecně podejte rozpuštěnou vakcínu do chladné a čisté vody v poměru 1 000 dávek vakcíny do 1 litru vody pro 1 000 jednodenních kuřat, např. 10 litrů je potřeba pro 1 000 deseti denních kuřat. V horkém počasí se může dané množství zvýšit až do maximálně 40 litrů na 1 000 ptáků. Při pochybnostech se den před podáním vakcíny stanoví příjem vody.
- Rozpuštěnou vakcínu podejte okamžitě ptákům. Ujistěte se, že ptáci nemají během vakcinace přístup k nemedikované vodě.
- Naředěná vakcína musí být chráněna před přímým slunečním zářením a teplotou nad 25°C!
- Obsah otevřené lahvičky by měl být spotřebován najednou.
- Připraví se jen takový objem vakcíny, který bude aplikován do 2 hodin.

Podání do spojivkového vaku:

Zařízení používané k aplikaci do spojivkového vaku by mělo být čisté, zbaveno zbytků detergentů a dezinfekčních prostředků a mělo by být používáno pouze k vakcinaci.

K přípravě vakcíny použijte 34 ml převařeně a vychlazené vody na 1 000 dávek vakcíny.

Na lékovku se nasadí kapkový dávkovač. Po odtážení spodního víčka se aplikuje 1 kapka (odpovídající průměrně 34 µl) do spojivkového vaku jednoho oka každého ptáka.

Podání rozprašováním (sprejem):

Množství vody potřebné ke sprejování závisí na několika faktorech, jako je věk ptáků, teplota, počet ptáků v chovu a samozřejmě zařízení, které je používáno ke sprejování. Množství vody je mezi 250 a 1 000 ml/ 1 000 ptáků. Ptáci jsou sprejováni rovnoměrně ve vzdálenosti 30 – 40 cm.

Během a po vakcinaci by se měla vypnout ventilace, aby se zabránilo víření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

Zabraňte stresu před, během a po vakcinaci.

Ujistěte se, že pitná voda a napáječky jsou bez detergentů a dezinfekčních prostředků.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po naředění podle návodu spotřebujte do 2 hodin.

Nařazenou vakcínu chraňte před přímým slunečním zářením a teplotou na 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Vakcinační virus je vylučován trusem až po dobu 9 dní a může se přenést na nevakcinovaná kuřata.

Zabraňte přenosu na nosnice ve snášce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor živá vakcína. Zabránit kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního prostředku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1000 dávek, 2500 dávek, 5000 dávek, 10 000 dávek

10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek a 10 x 10 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Registrační číslo: 97/134/94-C

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
POUZE PRO ZVÍRATA