

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviPro AE suspenze pro podání v pitné vodě

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus encephalomyelitidis avium, kmen Calnek 1143, živý min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Žlutohnědá tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

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)

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

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.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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.

Předávkování:

Předávkování nezpůsobuje výskyt nežádoucích účinků.

Hlavní inkompatibility:

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

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 na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

K naředění vakcíny se používá čistá a chladná pitná voda, prostá detergenčních 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.

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 mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/1165/94-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2024

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

+420228880231