

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
AviPro IB H120
lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

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 zodpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4

D-27472 Cuxhaven

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro IB H120

lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý, Massachusetts H 120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀*

Hostitelský systém: embryonovaná kuřecí SPF vejce

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

Pomocné látky:

Dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, dihydrogenufosforečnan draselný, monohydrát laktózy, sušené odtučněné mléko

4. INDIKACE

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti infekční bronchitidě drůbeže (IB).

Nástup imunity: během 3 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně 6 týdnů

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možnost aktivace infekce CRD (chronické respirační onemocnění) v chovech zamořených mykoplasmózou. V tomto případě by měla být použita účinná odpovídající antibiotická léčba.

U jednotlivých zvířat je možnost výskytu lehkých dýchacích potíží a občasného kýchání 2. den po vakcinaci s AviPro IB H120. Tyto příznaky vymizí bez poškození respiračního aparátu či zpomalení růstu. Tyto příznaky se vyskytují velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

Kur domácí.

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

Určeno k použití prostřednictvím pitné vody nebo rozprašováním.

Podává se jedna dávka vakcíny na ptáka.

Vakcína může být použita od prvního dne života.

Stanovení doby vakcinace záleží na řadě faktorů, jako je hladina mateřských protilátek, účel použití a infekční tlak, druh technologie a způsob managementu.

Obecně se doporučuje následující vakcinační program:

Primární imunizace plemenných a užitkových nosnic:

1. vakcinace: během 3. týdne života
2. vakcinace: během 10. týdne života

Mezi první a druhou vakcinací by mělo být rozpětí alespoň 4 týdny a nejvíce 8 týdnů. Primární vakcinace by měla být ukončena nejméně 2 týdny před začátkem snášky. Pokud byla provedena správná primární imunizace, není použití vakcíny během snášky nebezpečné.

V závislosti na nálezové situaci by se další vakcinace proti IB měly dělat v pravidelných intervalech po 4-12 týdnech během reprodukčního a snáškového cyklu. Navíc, pro zesílení imunitní ochrany se může použít inaktivovaná vakcína před začátkem snášky (booster).

Sprejová aplikace první den života se velmi osvědčila jako úvodní vakcinace zejména v chovech s rizikem infekce

Brojleři:

Vzhledem ke krátkému životnímu cyklu 35 – 40 dnů většinou postačuje jednotlivá dávka. Sprejová aplikace první den života se osvědčila zejména v chovech s rizikem infekce. Sprejová aplikace indukuje imunitní ochranu, která obecně trvá po celou dobu výkrmu (40 dnů).

Způsob podání:

a) Podání v pitné vodě:

- Stanovte množství vakcinačních dávek a množství požadované vody (viz. níže).
- Použijte celý obsah lékovek, protože dělení obsahu lékovek může vést k chybám při dávkování.
- 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, čerstvá a bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků atd. Používejte pouze čistou nechlorovanou vodu a vodu bez iontů kovů. Přídavek sušeného odstředěného mléka (tj. <1% tuku) v množství 2-4 g/l vody nebo odstředěného mléka v množství 20-40 ml/l vody může zlepšit kvalitu vody a mít pozitivní vliv na stabilitu vakcíny. Takovéto úpravy vody by se měly dělat 10 minut **před** aplikací vakcíny.
- Otevřete lékovku s vakcínou pod vodou a obsah kompletně rozřeďte. Lékovku důkladně vyprázdněte vypláchnutím lékovky a pryžového uzávěru vodou.
- 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 mění, může se stát, že bude nutné zvířatům pitnou vodu před vakcinací odebrat, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou během fáze vakcinace pít.

V ideálním případě by měla být vakcína podána v množství vody, které je ptáky spotřebováno do 2 hodin. Rozpouštějte vakcínu v chladné a čisté vodě v poměru 1 000 dávek vakcíny do 1 litru vody pro 1 000 kuřat a den života, např. 10 litrů je potřeba pro 1 000 kuřat o stáří 10 dnů.

V horkém počasí a u masných plemen 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.

b) Podání rozprašováním:

Množství vody potřebné ke sprejování závisí na faktorech jako je věk ptáků, technologie chovu, teplota, koncentrace ptáků v chovu a typ zařízení, které je používáno k postřiku. Množství vody je mezi 250 a 1 000 ml / 1 000 ptáků.

Pravidlo pro sprejování: čím je jemnější sprej, tím hlubší je penetrace kapek a viru do respiračního traktu. To přináší vyšší imunogenitu, ale nižší toleranci.

- Obecně úvodní vakcinace se aplikuje jako hrubý sprej (velikost kapek >50 µm).
- K revakcinaci by měl být použit jemný postřik tvořený kapkami o velikosti do 50 µm.
- Používejte destilovanou vodu.
- Vakcínu nanášejte na všechny ptáky rovnoměrně.
- Během vakcinace a 20 – 30 minut po ní je nutné zastavit nebo snížit intenzitu větrání.
- Zabraňte rozrušení ptáků, např. redukcí osvětlení.
- Použijte ochranné rukavice a ochranu úst, např. respirační masku.
- K aplikaci používejte pouze sprejové aplikátory a čistěte je horkou vodou bez použití desinfekčních přípravků a detergentů

Sprejové aplikátory mají být prověřené. Níže je uvedeno několik doporučení:

	Vakcinace první den života v přepravce	Vakcinace hrubou mlhou	Vakcinace jemnou mlhou
Průměrná velikost kapek	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Průtok/tlak	500 – 600 ml/min. při 2-3 barech	500 – 600 ml/min. při 2-3 barech	50 ml/min.
Objem/1000 ptáků	250 – 400 ml	500 – 1000 ml	100 – 200 ml
Doba sprejování 1000 ptáků	30 – 40 sekund. Odpovídá 3 – 4 sek. / přepravka s 100 kuřaty	1 – 2 min.	přibližně 5 min.

Pro snížení infekčního tlaku před nástupem imunity by se měl odstranit trus a vyčistit haly mezi turnusy.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ověřte si, že veškerá zařízení použitá pro vakcinaci a pitná voda neobsahují detergenty nebo dezinfekční prostředky.

Použijte celý obsah otevřené lékovky při jedné vakcinační proceduře.

Uživatel si musí připravit takové množství vakcíny, které může aplikovat během 2 hodin. Nedostatečná dávka může vést k vytvoření nedostatečné imunity.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před světlem a mrazem.

Rozpuštěnou vakcínu chraňte před přímým slunečním zářením, teplotami nad 25 °C a mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat:

Žádné

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Viz. informace v bodu 9

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Jedná se o vakcínu obsahující živý virus. Je zapotřebí zabránit jakékoliv kontaminaci rozstříkem nebo rozlitím. Po manipulaci si umyjte a vydesinfikujte ruce.

Použijte osobní ochranné prostředky jako brýle, ochranu úst a nebo respirační masku, pokud manipulujete s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu snášky a plodnosti:

Pokud byla provedena správná primární imunizace, není použití vakcíny během snášky nebezpečné.

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.

Předávkování (symptomy, postupy první pomoci, antidota):

Nebyly pozorovány žádné další příznaky, jak jsou uvedeny v bodu 6, po podání desetinásobné dávky.

Inkompatibility:

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se porad'te s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 1 000 dávek; 1 x 2 500 dávek, 1 x 5 000 dávek; 1 x 10 000 dávek; 10 x 1 000 dávek; 10 x 2 500 dávek; 10 x 5 000 dávek; 10 x 10 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Reg. č.: 97/763/94-C

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.