

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro ND C131

lyofilizát pro suspenzi pro kuřata kura domácího a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá dávka obsahuje:

Paramyxovirus pseudopestis avium, živý atenuovaný, klon kmene 13-1: $10^{6,0}$ – $10^{7,2}$ EID₅₀*

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

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi.

Vzhled: šedobílá peleta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího a krůty.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat a krůt proti Newcastlešské chorobě za účelem snížení výskytu klinických příznaků a úmrtnosti.

Kuřata:

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci (7 dní u séronegativních kuřat vakcinovaných ve věku 14 dnů).

Trvání imunity: 8 týdnů po vakcinaci.

Krůty:

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 8 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Viz. také bod 4.7.

Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat se vznikem ochranné imunitní odpovědi po vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kuřata:

Vakcinační virus je vylučován v trusu až 12 dní a může se kontaktem přenést na vnímavá zvířata. Nicméně, ND negativní kontaktní zvířata nevykazují sérokonverzi po dobu 15 dní po kontaktu.

Krůty:

Vakcinační virus je vylučován méně než 14 dní po vakcinaci.

Vakcinační virus se může šířit na vnímavé nevakcinované krůty, aniž by vyvolal jakékoli klinické příznaky.

Přenos vakcinačního kmene na kachny a husy je neškodný. U holubů byly pozorovány mírné patologické nálezy v respiračním traktu, ale žádné klinické příznaky se neprojevyly.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

.1 Při zasažení očí může virus Newcastlešské choroby vyvolat zánět spojivek. Proto je třeba během rozprašování používat prostředky na ochranu očí a dýchacího ústrojí (**obličejová maska/ochranný štít**).

.2 Při zasažení očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

.3 Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce a použité vybavení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Kuřata:

V průběhu klinických studií byly 3–15 dnů po vakcinaci často hlášeny mírné reakce dýchacích cest (kašel nebo kýchání). Tyto příznaky neovlivňují užitek ptáků.

Závažnost a délka trvání nežádoucích účinků je závislá na stavu imunity (mateřské protilátky) a také na celkovém zdravotním stavu kuřat v době vakcinace.

Krůty:

Nejsou.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Kuřata:

Podle údajů o bezpečnosti lze nosnice vakcinovat během snáškového období podle doporučeného vakcinačního schématu (viz bod 4.9).

U ptáků, kteří nebyli primárně imunizováni, byl ND-vakcinační virus detekován ve vejcovodu po podání desetinásobné dávky. Po základní imunizaci není u nosnic pozorován přenos vejce.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných nosnic během snášky.

Krůty:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Druh zvířat	Stáří v den vakcinace	Cesta podání
Kuřata	Od 1. dne a dále	Podání rozprašováním
	Od 14. dne a dále	Podání rozprašováním, oční podání, , podání v pitné vodě
Krůty	Od 21. dne a dále	Podání v pitné vodě

Způsob podání:

Použijte chladnou, čistou, nechlorovanou, pitnou vodu bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků a iontů kovů.

- Z lahvičky s vakcínou sejměte těsnící víčko a zátku.
- Vakcínu rozpusťte v odpovídajícím množství vody a důkladně promíchejte.
- Připravte pouze takové množství vakcíny, které lze spotřebovat v průběhu 2 hodin.
- Vakcína je připravena k aplikaci.

a.) Oční podání (kuřata)

Vybavení pro aplikaci očních kapek musí být čisté, nesmí obsahovat detergenty a dezinfekční prostředky a mělo by se používat pouze pro účely vakcinace.

Pro přípravu vakcíny použijte 34 ml převařené a ochlazené pitné vody na 1000 dávek vakcíny. Pomocí pipety nebo kapátka aplikujte 1 kapku (což odpovídá přibližně 34 µl) do jednoho oka u každého kuřete, které se má vakcinovat.

b.) Podání rozprašováním (kuřata)

Množství pitné vody, které je třeba použít pro aplikaci rozprašováním, závisí na místních podmínkách a podmínkách příslušného chovu.

Zátku sejměte pod vodou. Poté nařed'te 1000 dávek vakcíny následujícím způsobem:

- 500 ml na 1000 kuřat do 4. týdne života,
- 750–1000 ml na 1000 kuřat po 4. týdnu života.

Kuřata rovnoměrně postříkejte ze vzdálenosti 30–40 cm.

Během vakcinace a po ní je nutné vypnout větrání, aby nedocházelo k víření vzduchu.

V případě primární vakcinace během prvních týdnů života je nutné použít hrubší postřík tvořený kapkami o velikosti nejméně 100 µm, aby nedocházelo k průniku do dolních částí respiračního traktu a ke zvýšené odezvě na vakcinaci.

c.) Podání v pitné vodě (kuřata a krůty)

1. Veškerá zařízení použitá pro vakcinaci (trubičky, napáječky, atd.) musí být důkladně očištěna a zbavena zbytků detergentů a dezinfekčních prostředků.
2. Stanovte množství vody podle počtu ptáků, které je třeba vakcinovat (viz. bod 5). Je třeba použít pouze chladnou, čistou vodu, která svou kvalitou odpovídá pitné vodě. Přídavek sušeného odstředěného mléka (2–4 g/l vody) nebo odstředěného mléka (20–40 ml/l vody) může mít pozitivní vliv na stabilitu vakcíny. Před naředěním vakcíny je třeba sušené odstředěné mléko nebo odstředěné mléko důkladně smíchat s vodou.
3. Sejměte hliníkové víčko. Uzávěr lahvičky s vakcínou otevřete pod vodou a obsah kompletně rozřeďte.
4. Pro snadnou manipulaci se doporučuje vakcínu připravit v menší nádobě (o objemu asi 1 l). Lahvičku důkladně vypláchněte a její obsah zcela vyprázdněte. Suspenze vakcíny se poté naředí ve větší nádobě (5–10 l) a opět se důkladně promíchá. Celý obsah lahviček s vakcínou by se měl použít pouze u jednoho hejna ptáků nebo na jeden systém pitné vody. Rozdělení naředěné vakcíny může způsobit chyby v dávkování.

5. K suspenzi vakcíny se přidá čerstvá chladná voda v množství, které bude ptáky spotřebováno během 1–2 hodin. V případě pochybností je zapotřebí stanovit příjem vody den před vakcinací.
6. 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 ptáků 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kuřata:

Závažnost a délka trvání nežádoucích účinků po podání desetinásobné dávky je závislá na stavu imunity (mateřské protilátky) a také na celkovém zdravotním stavu kuřat v době vakcinace.

Krůty:

Nejsou.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

- .1
- .2 Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika, imunologika pro ptáky, kur domácí, živá virová vakcína, obsahující virus Newcastlešské choroby/paramyxovirus

ATCvet kód: QI01AD06

- .1
- .2 Součástí vakcíny je živý, lentogenní kmen viru Newcastlešské choroby, který vyvolává aktivní imunitu proti pseudomoru drůbeže.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- .1
- .2 Pepton
- .3 Síran hořečnatý
- .4 Sacharóza
- .5 Želatina

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s žádnou jinou látkou kromě vody, odstředěného mléka nebo sušeného odstředěného mléka.

- .1 Ujistěte se, že je použita pitná voda chladná, čistá, nechlorovaná a bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků a iontů kovů.

6.3 Doba použitelnosti

- .1
- .2 Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.
- .3 Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.
- .4 Obsah otevřených lahviček se musí použít celý a ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

- .1
- .2 Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

- .1
- .2 Lahvičky ze skla typu I (Ph.Eur.) s uzávěrem z chlorbutylelastomeru.
- .3 Lahvičky jsou zabezpečeny hliníkovou pertlí, která se před otevřením strhne.
- .4
- .5 Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:
- .6 Krabice s 1 lahvičkou obsahující 500 dávek.
- .7 Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 500 dávek.
- .8 Krabice s 1 lahvičkou obsahující 1000 dávek.
- .9 Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 1000 dávek.
- .10 Krabice s 1 lahvičkou obsahující 2500 dávek.
- .11 Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 2500 dávek.
- .12 Krabice s 1 lahvičkou obsahující 5000 dávek.
- .13 Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 5000 dávek.
- .14 Krabice s 1 lahvičkou obsahující 10000 dávek.
- .15 Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 10000 dávek.
- .16
- .17 Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

- .1
- .2 Lohmann Animal Health GmbH
- .3 Heinz-Lohmann-Strasse 4
- .4 27472 Cuxhaven
- .5 Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/045/07-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.9.2007, 29.8.2012, 14. 2. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2022

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

