

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviPro IB – ND C131 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Léčivé látky:

Každá dávka obsahuje

- Virus bronchitidis infectiosae avium, živý atenuovaný,
kmen Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀*
- Paramyxovirus pseudopestis avium, živý atenuovaný, klon kmenu 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

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

Bílo-běžová peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice).

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojlerů, budoucí nosnice) proti newcastleské chorobě ke snížení klinických příznaků a mortality.

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojlerů, budoucí nosnice) proti infekční bronchitidě ke snížení škodlivého účinku na ciliární aktivitu při infekci virem infekční bronchitidy drůbeže sérotypem Massachusetts, která se může projevit respiračními klinickými příznaky.

Nástup imunity (IBV): 3 týdny po vakcinaci.

Nástup imunity (NDV): 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 8 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen IBV nejméně po dobu 21 dnů a vakcinační kmen NDV až po dobu 15 dnů. Oba vakcinační kmeny se mohou rozšířit na nevakcinovaná kuřata. Mohou se objevit mírné respirační příznaky (jako po vakcinaci).

Přenos kmene NDV vakcíny na kachny, krůty a husy není nebezpečný. U holubů byly pozorovány

mírné patologické nálezy v respiračním traktu, nedošlo však ke vzniku žádných klinických příznaků. Je třeba zabránit šíření vakcinačních kmenů na jiné vnímavé druhy.

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

NDV může po kontaktu s očima vyvolat konjunktivitidu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochrany očí, dýchacích cest (obličejová maska, štít) a rukavice.

Zabraňte kontaminaci postříkáním nebo rozlitím.

Po použití si umyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během 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:

Kromě respiračních příznaků uvedených v bodě „Nežádoucí účinky“ byl pozorován po podání desetinásobné dávky přechodný úplný nebo vysoký stupeň ciliostázy.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice):

Podání metodou sprejování:

<u>Vzácné</u> (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Respirační příznaky* jako kašel, dýchací šelest a dušnost
--	---

Podání v pitné vodě:

<u>Časté</u> (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Respirační příznaky* jako kašel, výtok z nosu a dušnost
--	---

*Vakcinace může vyvolat mírné a přechodné příznaky, které mohou přetrvávat po dobu až tří dnů. V laboratorních studiích bezpečnosti byla pozorována přechodná porucha ciliární aktivity.

Charakteristika nežádoucích příznaků závisí na množství (mateřských) protilátek v době vakcinace kuřat.

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

Pro podání metodou sprejování (od 1. dne života dále) a pro podání v pitné vodě (od 7. dne života dále).

Je třeba podat jednu dávku vakcíny na jedno zvíře.

9. Informace o správném podávání

Podání metodou sprejování

Množství pitné vody, které má být použito pro sprejování, závisí na místních a hospodářských podmínkách.

Po vytažení zátky pod vodou se 1000 dávek vakcíny ředí následovně:

- 500 ml pro 1000 kuřat do 4. týdne života
- 750 - 1000 ml pro 1000 kuřat po 4. týdnu života

Kuřata se rovnoměrně postříkají ze vzdálenosti 30 - 40 cm.

V průběhu vakcinace a po ní je třeba vypnout ventilaci, aby nedocházelo k turbulencím.

Pro vakcinaci by se měl použít hrubší postřík s velikostí kapiček 100 µm a více, aby se zabránilo průniku do dolních částí dýchacích cest a ke zvýšené reakci na vakcinaci.

Podání v pitné vodě

1. Veškerá zařízení použitá k vakcinaci (potrubí, napáječky atd.) je třeba pečlivě vyčistit a nesmí na nich být saponáty ani dezinfekční prostředky.
2. Odhadněte množství vody podle počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni (viz 5.) Je třeba použít výhradně studenou čistou vodu v kvalitě pitné vody.
Přidání sušeného odstředěného mléka (2 – 4 g/l vody) nebo odstředěného mléka (20 – 40 ml/l vody) může pozitivně ovlivnit stabilitu vakcíny. Sušené odstředěné mléko nebo odstředěné mléko je nutno pečlivě promíchat s vodou před zředěním vakcíny.
3. Odstraňte hliníkové víčko. Otevřete zátku lahvičky s vakcínou pod vodou a zřed'te celý obsah.
4. Pro snadnou manipulaci je třeba vakcínu připravit v malé nádobě (asi 1 l). Lahvičku pečlivě vymyjte a zcela vyprázdněte. Suspenze vakcíny se pak zředí ve větší nádobě (5 - 10 l) a opět důkladně promíchá.
Celý obsah lahviček s vakcínou je třeba použít pouze pro jedno hejno nebo systém pitné vody. Rozdělení zředěné vakcíny vede k chybám dávkování.
5. K suspenzi vakcíny se přidá čerstvá studená voda do konečného objemu, který ptáci zkonzumují do 1 - 2 hodin. V případě pochybností je třeba spotřebu vody určit den před vakcinací.
6. Z trubek, které jsou naplněny vodou, je nutno vodu vypustit před aplikací suspenze vakcíny. Vakcínu je třeba zkonzumovat do 2 hodin. Protože se mění chování ptáků, co se pítí týče, může být nezbytné odebrat pitnou vodu 2-3 hodiny před vakcinací, aby bylo zajištěno, že všichni ptáci během vakcinace budou pít. Každý pták by měl přijmout adekvátní dávku vakcíny.

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 světlem.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/026/23-C

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 2000 dávek.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 2000 dávek.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5000 dávek.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 5000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2023

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo