

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

AviPro ND C131
lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího a krůty

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 odpovědný za uvolnění šarže:
Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro ND C131
lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího a krůty

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Každá dávka obsahuje:

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

Lyofilizát pro suspenzi.

Vzhled: šedobílá peleta.

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

4. INDIKACE

Aktivní imunizace kura domácího a krůt proti Newcastlelé chorobě za účelem snížení výskytu klinických příznaků a úmrtnosti.

Kur domácí:

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.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kur domácí:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty.

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

Druh zvířat	Stáří v den vakcinace	Cesta podání
Kur domácí	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 rekonstituuje 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 (kur domácí)

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 převařeně 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 (kur domácí)

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

Zátku sejměte pod vodou. Poté rekonstituujte 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 (kur domácí 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 rekonstitucí 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 rekonstituujte.
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 rekonstituuje 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 rekonstituované 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.
Obsah otevřených lahviček se musí použít celý a ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Viz. také bod „Snáška“.

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kur domácí:

Vakcinační virus je vylučován v trusu až 12 dní a může se kontaktem přenést na vnímavá zvířata. Během tohoto období by se mělo zabránit kontaktu imunodeprimovaných a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

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 neprojeví.

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

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

Při zasažení očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Snáška:

Kur domácí:

Podle údajů o bezpečnosti lze nosnice vakcinovat během snáškového období podle doporučeného vakcinačního schématu (viz. bod 8.).

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 vejci.

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

Krůty:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

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, první pomoc, antidota):

Kur domácí:

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.

Inkompatibility:

Nemísit s žádnou jinou látkou kromě vody, odstředěného mléka nebo sušeného odstředěného mléka. Ujistěte se, že je použita pitná voda chladná, čistá, nechlorovaná a bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků a iontů kovů.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

Krabice s 1 lahvičkou obsahující 500 dávek.
Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 500 dávek.
Krabice s 1 lahvičkou obsahující 1000 dávek.
Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 1000 dávek.
Krabice s 1 lahvičkou obsahující 2500 dávek.
Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 2500 dávek.
Krabice s 1 lahvičkou obsahující 5000 dávek.
Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 5000 dávek.
Krabice s 1 lahvičkou obsahující 10000 dávek.
Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 10000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.