

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro IBD lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny (kmeň Cu 1M), živý min. $10^{2,0}$ EID₅₀ - max. $10^{3,7}$ EID₅₀*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na aplikáciu v pitnej vode, sprejom alebo formou očných kvapiek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny (IBD/Gumboro).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 14 týždňov

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať klinicky choré a oslabené zvieratá.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikovať po rozpustení vo vode.

Nariadenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplotami nad 25°C.

Uistiť sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

Celý obsah jednej liekovky použiť naraz.

Vakcinačný kmeň môžu vakcinované vtáky vylučovať trusom až 9 dní.

Zabráňte šírení vírusu na nosnice.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pozor, živá vakcína, zamedziť kontaminácii očí.

Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcína môže spôsobiť dočasnú depléciu lymfocytov vo Fabriciovej burze. To nemá imunosupresívny účinok.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u hydiny počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku na zviera.

Vakcína môže byť použitá od 7. dňa života.

Brojlerové kurčatá

Brojlery majú v závislosti od vakcinácie alebo infekcie rodičov rozličné hladiny materských protilátok, ktoré interferujú s vakcínou. Potomstvo rodičov vakcinovaných iba živou vakcínou a vytvárajúcu nižšie hladiny protilátok sú vakcinované skôr ako potomstvo rodičov vakcinovaných inaktivovanou vakcínou.

Vakcinácia sa obvykle vykonáva medzi 8. – 18. dňom života v závislosti od hladiny materských protilátok a infekčnom tlaku.

Vakcinácia je odporúčaná dvakrát, ak hladina protilátok v krdli je značne rozdielna obzvlášť, ak zvieratá pochádzajú z rozličných miest.

Chovné a znáškové sliepky

Primovakcinácia:

Chovné a znáškové sliepky sú vakcinované raz v 3. – 4. týždni života. Vakcinácia môže byť vykonaná skôr v závislosti od hladiny materských protilátok a infekčnom tlaku. Vakcinácia je odporúčaná dvakrát v priebehu 3 - 7 dní, ak je infekčný tlak vysoký alebo je hladina materských protilátok značne rozdielna.

Revakcinácia:

Chovné a znáškové sliepky by mali byť revakcinované inaktivovanou vakcínou pred nástupom znáškového obdobia za účelom navodenia vysokej hladiny protilátok, prenosnej na potomstvo.

Aplikácia v pitnej vode

Vakcína by mala byť nariedená v takom množstve, ktorú zvieratá vypijú do 2 hodín.

Vakcína musí byť aplikovaná okamžite po rekonštitúcii. Zvieratám má byť odobratá voda 1-2 hodiny pred aplikáciou vakcíny za účelom jej rýchlej konzumácie. Uistiť sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k nariedenej vakcíne.

Množstvo potrebnej vody je rôzne. Na nariedenie 1000 dávok je dostatočný nasledujúci objem:

Vek zvierat (v týždňoch života)	Množstvo vody (v litroch)
2. – 4.	15
5. – 8.	20

Aplikácia sprejom: Táto forma aplikácie indukuje skorú a účinnú imunitu.

1000 dávok sa nariedi v 200 ml vody. Na vakcináciu v prvom týždni života by sa mal použiť sprej vytvárajúci veľké kvapky, aby sa predišlo preniknutiu častíc do nižších úsekov respiračného aparátu. Od 4. týždňa života sa používa sprej vo forme jemného aerosólu, ktorý dobre penetruje hlboko do dýchacích ciest.

Aplikácia formou očných kvapiek: Odstráni sa uzáver liekovky s vakcínou a riedidlom. Vakcína s riedidlom sa dobre premieša. Prázdna liekovka od vakcíny sa odstráni, zostane len liekovka od riedidla. Takto je vakcína pripravená na použitie. Po odtiahnutí spodného viečka sa aplikuje 1 kvapka na kus do konjunktiválneho vaku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je nebezpečné. Poddávkovanie spôsobuje nedostatočný vývoj imunity.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATCvet kód: QI01AD09

Infekčná burzitída (IBD, Gumboro) je akútne alebo subklinické vírusové ochorenie mladých zvierat (kurčatá, morky) s poškodením bursa Fabrici a imunitného systému.

Riziko pre zvieratá je obzvlášť medzi 3. až 12. týždňom života. Mortalita je viac ako 30 %. Vysoká odolnosť pôvodcu v prostredí môže byť dlhodobým zdrojom infekcie.

Poškodenie bursa Fabrici začína edematóznym opuchom, ktorý sa mení na nekrózu. Navyše je pozorované krvácanie v bursa Fabrici, svalstve a obličkách. Z toho vyplývajúce zníženie počtu B lymfocytov vedie k imunodepresii. Toto by mohlo viesť k vzniku infekcie baktériami a viesť k zníženiu imunitnej odpovede na vakcinácie.

Terapia neexistuje.

Účinnou látkou vakcíny je nepatogénny kmeň IBD vírusu, so spoľahlivou imunogenitou, ktorý stratil svoju patogenitu sériovými pasážami na kuracích embryách. Atenuovaný vakcinačný vírus bráni v deštrukcii imunokompetentných orgánov, hlavne bursa Fabrici pri infekcii terénnym kmeňom.

Vakcinačný vírus je dobre tolerovaný a navodzuje imunitnú odpoveď do 7 dní. Materské protilátky sú prenášané na potomstvo a sú detekovateľné až 28 dní po vyliahnutí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Monohydrát laktózy

Sušené odtučnené mlieko.

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

Zaistiť aby pitná voda neobsahovala čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 36 mesiacov.

Pripravený vakcinačný roztok spotrebovať do 2 hod po nariedení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8°C .

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky - sklo typ I (Ph.Eur.) uzatvorené chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 1 000 dávok, 10 x 1 000 dávok, 10 x 2500 dávok, 10 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými úradmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz Lohmann Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/432/94-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

AviPro IBD lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

Sklenená liekovka – 10 ml

1 x 1 000 dávok

1 x 2500 dávok

1 x 5 000 dávok

1. NÁZOV LIEKU

AviPro IBD lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na aplikáciu v pitnej vode, sprejom alebo formou očných kvapiek.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny (kmeň Cu 1M), živý min. $10^{2,0}$ EID₅₀ - max. $10^{3,7}$

EID₅₀*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na rekonštitúciu k aplikácii v pitnej vode, sprejom alebo formou očných kvapiek.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 000 dávok

1 x 2 500 dávok

1 x 5 000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny (IBD/Gumboro).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

V pitnej vode, sprejom alebo formou očných kvapiek.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými úradmi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz Lohmann Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/432/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AviPro IBD lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na aplikáciu v pitnej vode, sprejom alebo formou očných kvapiek.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz Lohmann Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro IBD lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na aplikáciu v pitnej vode, sprejom alebo formou očných kvapiek.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny (kmeň Cu 1M), živý min. $10^{2,0}$ EID₅₀ - max. $10^{3,7}$ EID₅₀*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

Pomocné látky:

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný, monohydrát laktózy, sušené odtučnené mlieko.

4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny (IBD/Gumboro).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 14 týždňov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať klinicky choré a oslabené zvieratá.

6. NEŽIADUCÉ ÚČINKY

Vakcína môže spôsobiť dočasnú depléciu lymfocytov vo Fabriciovej burze. To nemá imunosupresívny účinok.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať jednu dávku na zviera.

Vakcína môže byť použitá od 7. dňa života.

Brojlerové kurčatá

Brojlery majú v závislosti od vakcinácie alebo infekcie rodičov rozličné hladiny materských protilátok, ktoré interferujú s vakcínou. Potomstvo rodičov vakcinovaných iba živou vakcínou a vytvárajúcu nižšie hladiny protilátok sú vakcinované skôr ako potomstvo rodičov vakcinovaných inaktivovanou vakcínou.

Vakcinácia sa obvykle vykonáva medzi 8. – 18. dňom života v závislosti od hladiny materských protilátok a infekčnom tlaku.

Vakcinácia je odporúčaná dvakrát, ak hladina protilátok v krdli je značne rozdielna obzvlášť, ak zvieratá pochádzajú z rozličných miest.

Chovné a znáškové sliepky

Primovakcinácia:

Chovné a znáškové sliepky sú vakcinované raz v 3. – 4. týždni života. Vakcinácia môže byť vykonaná skôr v závislosti od hladiny materských protilátok a infekčnom tlaku. Vakcinácia je odporúčaná dvakrát v priebehu 3 - 7 dní, ak je infekčný tlak vysoký alebo je hladina materských protilátok značne rozdielna.

Revakcinácia:

Chovné a znáškové sliepky by mali byť revakcinované inaktivovanou vakcínou pred nástupom znáškového obdobia za účelom navodenia vysokej hladiny protilátok, prenosnej na potomstvo.

Aplikácia v pitnej vode

Vakcína by mala byť nariedená v takom množstve, ktorú zvieratá vypijú do 2 hodín.

Vakcína musí byť aplikovaná okamžite po rekonštitúcii. Zvieratám má byť odobratá voda 1-2 hodiny pred aplikáciou vakcíny za účelom jej rýchlej konzumácie. Uistiť sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k nariedenej vakcíne.

Množstvo potrebnej vody je rôzne. Na nariedenie 1000 dávok je dostatočný nasledujúci objem:

Vek zvierat (v týždňoch života)	Množstvo vody (v litroch)
2. – 4.	15
5. – 8.	20

Aplikácia sprejom: Táto forma aplikácie indukuje skorú a účinnú imunitu.

1000 dávok sa nariedi v 200 ml vody. Na vakcináciu v prvom týždni života by sa mal použiť sprej vytvárajúci veľké kvapky, aby sa predišlo preniknutiu častíc do nižších úsekov respiračného aparátu. Od 4. týždňa života sa používa sprej vo forme jemného aerosólu, ktorý dobre penetruje hlboko do dýchacích ciest.

Aplikácia formou očných kvapiek: Odstráni sa uzáver liekovky s vakcínou a riedidlom. Vakcína s riedidlom sa dobre premieša. Prázdna liekovka od vakcíny sa odstráni, zostane len liekovka od riedidla. Takto je vakcína pripravená na použitie. Po odtiahnutí spodného viečka sa aplikuje 1 kvapka na kus do konjunktiválneho vaku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikovať po rozpustení vo vode.

Nariedenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplotami nad 25°C.

Uistiť sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

Celý obsah jednej liekovky použiť naraz.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Vakcinačný kmeň môžu vakcinované vtáky vylučovať trusom až 9 dní.

Zabráňte šírení vírusu na nosnice.
Nepoužívať u hydiny počas znášky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8° C.
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pozor, živá vakcína, zamedziť kontaminácii očí.
Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými úradmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 36 mesiacov.
Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Len na predpis veterinárneho lekára!

Len pre zvieratá!

Veľkosť balenia: 1 x 1 000 dávok, 10 x 1 000 dávok, 10 x 2500 dávok, 10 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.