

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro AE

Suspenze k aplikaci v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Virus encephalomyelitidis avium (Calnek 1143) min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,5}$ EID₅₀*

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

Hostitelský systém: SPF kuřecí embrya

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze k aplikaci v pitné vodě

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti aviární encefalomyelitidě (AE).

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity: 44 týdnů po aplikaci (na základě sérologických hladin).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

Nevakcinovat před 10. týdnem stáří a později než 4 týdny před začátkem snášky.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen trusem až po dobu 6 dní po vakcinaci.

V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficientních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor živá vakcína. Zabraňte kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při dodržení vakcinačního schématu by se neměly vyskytnout.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snávce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Násadová vejce nepoužívat k líhnutí dříve, jak 4 týdny po aplikaci vakcíny.

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

Vakcína je podávána po naředění v pitné vodě. K naředění vakcíny se používá čistá a chladná pitná voda, prostá detergentních a dezinfekčních látek. 1000 dávek vakcíny se rozpustí ve 40 l vody.

Vakcína by měla být rozpuštěna pouze v takovém množství pitné vody, které zvířata spotřebují během 2 hodin. Vakcína musí být podána do napáječek okamžitě po jejím rozpuštění, tak aby byla spotřebována zvířaty nejpozději během 2 hodin po naředění. Pro zajištění rychlého příjmu vakcíny, by se měl zvířatům 1-2 hodiny před podáním zamezit přístup k pitné vodě. Zároveň musí být zajištěno, aby měla všechna zvířata dostatečný přístup k naředěné vakcíně.

Naředěná vakcína musí být chráněna před přímým slunečním zářením a teplotou nad 25°C!

Ověřte si, že veškerá zařízení použitá pro vakcinaci (trubičky, napáječky, atd.) jsou důkladně očištěna a zbavena zbytků detergentů a dezinfekčních prostředků. Obsah otevřené lahvičky by měl být spotřebován najednou.

Vakcínou musí být ošetřeno celé hejno kuřat. Každý pták musí dostat přiměřenou dávku vakcíny. Zabraňte stresování zvířat.

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

Předávkování nezpůsobuje výskyt nežádoucích účinků.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína pro drůbež

ATCvet kód: QI01AD02

Po vakcinaci dojde u rodičovského hejna k vytvoření virus neutralizačních protilátek, které jsou z nosnic přenášeny vaječným žloutkem na potomstvo. Kuřata od vakcinovaných nosnic jsou tak chráněna před infekcí v prvních týdnech života (aviární encefalomyelitida je vážným onemocněním kuřat do stáří 21 dnů).

Jedna vakcinace (v době od 10 týdne stáří do 4 týdnů před snáškou) zaručí vytvoření dostatečného množství protilátek, které jsou z nosnic po celé snáškové období přenášeny vaječným žloutkem na potomstvo.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát hydrogenforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Monohydrát laktózy

Odstředěné mléko

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 12 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lahvičky válcového tvaru z farmaceutického skla pro lyofilizát. Lahvičky jsou uzavřeny zátkami z chlorbutyl-kaučuku a opatřeny aluminiovou pertlí.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 1 000 dávek a 10 x 1 000 dávek

1 x 2 500 dávek a 10 x 2 500 dávek

1 x 5 000 dávek a 10 x 5 000 dávek

1 x 10 000 dávek a 10 x 10 000 dávek

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

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz Lohmann Str. 4., 27472 Cuxhaven, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/1165/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09.11.1994, 15.10.1999, 26.11.2004, 07.03.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2016