

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro AE perorálna suspenzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus vtácej encefalomyelitídy (kmeň Calnek 1143) min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max $10^{4,5}$ 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:

Neomycin-sulfát

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na použitie v pitnej vode.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Vakcinácia kurčiat proti aviárnej encefalomyelitíde (od 10. týždňa života do 4 týždňov pred zahájením znášky).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 44 týždňov (sérologicky).

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať klinicky choré a oslabené zvieratá.

Nevakcinovať pred 10. týždňom života a neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinácia by nemala byť robená neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky aby sa predišlo prenosu vakcinačného vírusu na potomstvo.

Zabrániť stresovaniu kurčiat – nevykonávať iné imunizácie 2 týždne pred a po aplikácii tejto vakcíny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikovať po nariadení vo vode.

Nariadenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Pozor, živá vakcína, zamedziť kontaminácii očí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcinácia v období znášky môže mať za následok mierny pokles znášky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u hydiny pred 10. týždňom života a neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky.

Vakcinácia v období znášky môže mať za následok mierny pokles znášky.

Nepoužívať vajcia ako násadu skôr ako 4 týždne po vakcinácii.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov..

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nevakcinovať pred 10. týždňom života a neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky.

Aplikovať jednu dávku na zviera.

1 000 dávok rozriediť v 40 l pitnej vody.

Vakcína by mala byť nariadená v takom množstve pitnej vody, aby ju zvieratá skonzumovali počas 2 hodín. Vakcína musí byť zvieratám podaná ihneď po nariadení v pitnej vode tak, aby bola spotrebovaná najneskôr 2 hodiny po nariadení. Na zabezpečenie dostatočného príjmu vakcíny je potrebné odstaviť zvieratám vodu 1-2 hodiny pred aplikáciou vakcíny. Zároveň musí byť zabezpečené, aby mali všetky zvieratá dostatočný prístup k pitnej vode s nariadenou vakcínou.

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

Nie je nebezpečné. Poddávkovanie spôsobuje nedostatočný vývoj imunity.

4.11 Ochranná (é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATCvet kód: QI01AD02

Aviárna encefalomyelitída je závažné ochorenie kurčiat do 21. dňa života. Pre staršie vtáky vírus nie je patogénny. Avšak vírus je prenášaný na potomstvo a môže spôsobiť závažné straty. Po novej infekcii krdľa AEV mortalita dosahuje viac ako 50%. Jednotlivé vírusové kmene sa líšia vo virulencii, ale popísaný je len jeden antigénny typ. Zníženie strát v krdli možno dosiahnuť ochranou kurčiat materskými protilátkami v prvých 3 týždňoch po vyliahnutí.

AviPro AE obsahuje enterotropný kmeň 1143 Calnek. Nie je schopný navodiť príznaky encefalitídy a poškodenia mozgu kvôli jeho enterotropnej povahe. Kmeň je vysoko imunogénny. Imunitná reakcia po vakcinácii môže predchádzať encefalomyelitíde a klinickým príznakom spôsobeným terénnymi vírusmi.

Neutralizačné protilátky sú prenášané na kurčatá cez vaječný žltok. Rodičia sú vakcinovaní v čase keď sa klinické príznaky nemôžu vyvinúť. Cieľom vakcinácie je prenos protilátok na potomstvo a jeho ochrana proti infekcii vo vysoko rizikových prvých týždňoch života.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Neomycin-sulfát

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Zaistiť, aby pitná voda neobsahovala čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 12 mesiacov.

Pripravený vakcinačný roztok spotrebovať do 2 hod po nariadení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8°C . Chrániť pred mrazom. Chrániť pred priamym slnečným 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, 1 x 2 500 dávok, 1 x 5 000 dávok, 1 x 10 000 dávok, 10 x 1 000 dávok, 10 x 2 500 dávok, 10 x 5 000 dávok, 10 x 10 000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/439/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

9.11.1994

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 x 1 000 dávok

Papierová škatuľa (1 x 1 000 dávok, 1 x 2 500 dávok, 1 x 5 000 dávok, 1 x 10 000 dávok)

Papierová škatuľa (10 x 1 000 dávok, 10 x 2 500 dávok, 10 x 5 000 dávok, 10 x 10 000 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro AE perorálna suspenzia pre kurčatá
Suspenzia na použitie v pitnej vode.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus vtáčej encefalomyelitídy (kmeň Calnek 1143) min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max $10^{4,5}$ 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

Suspenzia na použitie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 000 dávok

1 x 2 500 dávok

1 x 5 000 dávok

1 x 10 000 dávok

10 x 1 000 dávok

10 x 2 500 dávok

10 x 5 000 dávok

10 x 10 000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Vakcinácia kurčiat proti aviárnej encefalomyelitíde (od 10. týždňa života do 4 týždňov pred zahájením znášky).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

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 chladené (2 °C–8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/439/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka (1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro AE

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Vírus vtácej encephalomyelitidy (kmeň Calnek 1143) min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max $10^{4,5}$ EID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 000 dávok
2 5000 dávok
5 000 dávok
10 000 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AviPro AE perorálna suspenzia pre kurčatá Suspenzia na použitie v pitnej vode.

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 zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AviPro AE perorálna suspenzia pre kurčatá
Suspenzia na použitie v pitnej vode.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus vtáčej encefalomyelitídy (kmeň Calnek 1143) min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max $10^{4,5}$ 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:

Neomycin-sulfát

4. INDIKÁCIA(-E)

Vakcinácia kurčiat proti aviárnej encefalomyelitíde (od 10. týždňa života do 4 týždňov pred zahájením znášky).

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: 44 týždňov (sérologicky).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať klinicky choré a oslabené zvieratá.

Nevakcinovať pred 10. týždňom života a neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcinácia v období znášky môže mať za následok mierny pokles znášky.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

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

Nevakcinovať pred 10. týždňom života a neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky.

Aplikovať jednu dávku na zviera.

1 000 dávok rozriediť v 40 l pitnej vody.

Vakcína by mala byť nariadená v takom množstve pitnej vody, aby ju zvieratá skonzumovali počas 2 hodín. Vakcína musí byť zvieratám podaná ihneď po nariadení v pitnej vode tak, aby bola spotrebovaná najneskôr 2 hodiny po nariadení. Na zabezpečenie dostatočného príjmu vakcíny je potrebné odstaviť zvieratám vodu 1-2 hodiny pred aplikáciou vakcíny. Zároveň musí byť zabezpečené, aby mali všetky zvieratá dostatočný prístup k pitnej vode s nariadenou vakcínou.

Nariadenú vakcínu chrániť pred slnečným svetlom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikovať po nariadení vo vode.

Nariadenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinácia by nemala byť robená neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky aby sa predišlo prenosu vakcinačného vírusu na potomstvo.

Zabrániť stresovaniu kurčiat – nevykonávať iné imunizácie 2 týždne pred a po aplikácii tejto vakcíny

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pozor, živá vakcína, zamedziť kontaminácii očí.

Znáška:

Nepoužívať u hydiny pred 10. týždňom života a neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky.

Vakcinácia v období znášky môže mať za následok mierny pokles znášky.

Nepoužívať vajcia ako násadu skôr ako 4 týždne po vakcinácii.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je nebezpečné. Podávkovanie spôsobuje nedostatočný vývoj imunity.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi. Zaistiť, aby pitná voda neobsahovala čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Len pre zvieratá.

Veľkosť balenia:

1x 1 000 dávok, 1 x 2 500 dávok, 1 x 5 000 dávok, 1 x 10 000 dávok,

10 x 1 000 dávok , 10 x 2 500 dávok, 10 x 5 000 dávok, 10 x 10 000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.