

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro THYMOVAC

Lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

### Léčivá látka:

Virus anemiae infectiosae gallinarum (Cux 1):  $10^{4.5}$  -  $10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % inokulovaných buněčných kultur.

Hostitelský systém: oplodněná SPF vejce.

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě.

Vzhled: červený až hnědý lyophilizát.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího od 8. týdne stáří.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ochrana vakcinovaných chovných ptáků proti exkreci viru anémie kuřat a přenosu viru do vajec.

U této aktivní imunizace,

nástup imunity: 4 týdny

trvání imunity: 43 týdnů, prokázáno čelenžním testem.

Pasivní ochrana určená potomstvu proti klinickým příznakům a poškozením v důsledku anémie kuřat.

Ochrana potomstva je zaručena po dobu až 51 týdnů po vakcinaci chovných kuřat, přičemž jsou chráněna již jednodenní kuřata (jak prokázal čelenžní test).

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných ptáků.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinace by se měla provést u ptáků ve stáří 8 týdnů a starší, ale nejpozději 6 týdnů před zahájením doby snášky, aby se zajistil vývoj ochranné imunity ještě před začátkem snáškového období.

Virus ve vakcíně se může rozšířit na nevakcinovaná kuřata, protože je minimálně 14 dní vylučován trusem. Protože virus může u velmi mladých kuřat vyvolat klinické symptomy, je nutno zabránit přenosu na nechráněné ptáky. Zabraňte rozšíření na nosnice, na ptáky chystající se k snášce a mladé ptáky do 3 týdnů života. Vakcína by se neměla podávat v chovech, kde jsou zvířata různého věku.

Před vakcinací, během vakcinace i po ní zamezíte stresujícím vlivům.

Vakcinační virus lze zjistit v různých orgánech a tkáních v době od 7. do 49. dne od provedení vakcinace.

Ke snížení infekčního tlaku před nástupem imunity je nutno odstranit stelivo a drůbežárnu je nutno vyčistit mezi jednotlivými zástavami drůbeže.

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

Vakcína obsahuje živý virus, tudíž je nutno zachovávat opatrnost (např. použití rukavic, ochrana očí, mytí a dezinfekce rukou atd.), aby nedošlo k jakékoliv kontaminaci, např. postříkáním nebo únikem látky. Je nutno zachovávat opatrnost také při manipulaci s drůbežími výkaly, protože virus se může vylučovat výkaly po dobu nejméně 14 dní.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce a totéž proveďte i se zařízením.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Žádné.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 6 týdnů před začátkem snáškového období.

#### **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**

Pro podání v pitné vodě po rozpuštění.  
Aplikuje se jedna dávka na ptáka.

Dávkování a podání:

##### Aplikace do pitné vody:

- Stanovte počet vakcinačních dávek a potřebné množství vody (viz níže). Nerozdělujte velké lékovky pro vakcinaci více než jednoho hejna ptáků či jednoho systému pitné vody, aby nedošlo k chybám v dávkování.
- Zajistěte, aby pitná voda a veškerá zařízení, jako je potrubí, hadice, žlaby, napáječky atd. byla důkladně očištěna a zbavena jakýchkoliv zbytků dezinfekčních prostředků, detergentů atd.
- Je třeba použít pouze chladnou a čistou vodu, nejlépe bez chloru a neobsahující kovové ionty. Do vody lze přidat sušené nízkotučné (t.j. < 1 % tuku) odstředěné mléko (2 – 4 gramů na litr vody) nebo odstředěné mléko (20 – 40 ml na litr vody) ke zkvalitnění vody a zvýšení stability viru. To je však nutno provést nejméně 10 minut před naředěním vakcíny.
- Uzávěr ampule s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rozřeďte. Ampuli i její uzávěr je nutno opatrně zcela vyprázdnit a propláchnout je vodou.
- Voda přítomná v napájecím systému se musí spotřebovat, aby před vakcinací v napáječkách zůstala co nejnižší hladina. Veškeré potrubí je nutno vypustit, aby napáječky obsahovaly pouze vodu s vakcínou. Je-li voda stále přítomna, proveďte před aplikací vakcíny odvodnění.

- Aplikujte vakcínu v průběhu (max.) 2 hodin, přičemž je nutno zajistit, aby všichni ptáci v této době pili. Vzhledem k tomu, že se pitný režim ptáků stále mění, může se stát, že bude nutné vodu na některých místech před vakcinací pozastavit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou během fáze vakcinace pít.
- Ptákům by se měla podat jedna dávka v jedné vakcinaci.
- V ideálním případě by se vakcína měla podat v množství vody spotřebované ptáky v průběhu 2 hodin. Naředěnou vakcínu přidejte do chladné a čerstvé vody v poměru 1.000 dávek vakcíny na 20 - 40 litrů vody pro 1.000 kuřat. V případě pochybností je zapotřebí stanovit příjem vody den před vakcinací.
  - Podejte naředěnou vakcínu ptákům bez prodlení.
  - zajistěte, aby ptáci neměli během vakcinace přístup k běžné vodě.

Dbajte dodržování pokynů pro správné podání, aby všichni ptáci dostali správnou dávku. Nedostatečná vakcinace může vést ke snížené účinnosti.

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

Po podání desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Virus anémie kuřat.  
ATCvet kód: QI01AD04

Přípravek AviPro Thymovac je určen k aktivní imunizaci chovných kuřat a k přenosu pasivní imunity na potomstvo.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dihydrogenfosforečnan draselný  
Dihydrát fosforečnanu disodného  
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: 2 roky  
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před přímým slunečním zářením. Chraňte před mrazem. Chraňte naředěnou vakcínu před přímým slunečním zářením a teplotami nad 25 °C. Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

### Popis primárního obalu:

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

Krabice obsahující 1 nebo 10 skleněných lahviček o obsahu 500, 1.000, 2.500, 5.000 nebo 10.000 dávek v jedné lékovce. Tyto lahvičky mají chlorobutylové pryžové zátky a jsou opatřeny hliníkovou pertlí, která se před upotřebením strhne.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Reg. č.: 97/066/09-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 21/04/2009

Datum posledního prodloužení: 7/06/2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2013

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Nevztahuje se.

## **K DISPOZICI POUZE NA PŘEDPIS/V LÉKÁRNĚ**

Další prodej není povolen.

## **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.