

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac IB Primer

Lyofilizát na prípravu suspenzie na podanie v spreji, očnými kvapkami alebo v pitnej vode pre kurčatá.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny, kmeň H120: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny, klon kmeňa D274: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie na podanie v spreji, očnými kvapkami alebo v pitnej vode.

Lyofilizát sivobielej až krémovej farby.

Po rekonštitúcii priehľadná až biela nepriehľadná suspenzia (v závislosti od objemu použitej vody).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti kmeňom sérotypu Massachusetts a kmeňom podobným D274 vírusu infekčnej bronchitídy hydiny (IBV).

Nástup imunity: 27 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: 16 týždňov

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá. Štúdie bezpečnosti a reverzie virulencie preukázali, že vakcinačný kmeň je pre kurčatá bezpečný. Odporúča sa vakcinovať všetky vtáky v chove súčasne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných okuliarov a prachových masiek alebo prilby s filtráciou cirkulácie vzduchu, najmä počas vakcinácie metódou sprejovania.

Personál, ktorý sa podieľa na ošetrovaní vakcinovaných kurčiat, by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi).

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch možno pozorovať miernu reakciu na vakcinácii vo forme prechodných miernych respiračných symptómov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená pri podávaní počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, 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

Vakcinačné schéma:

Brojlery: vakcinácia od prvého dňa života.

Budúce nosnice alebo plemenné jedince: vakcinácia od prvého dňa života alebo počas 3. až 4. týždňa života pre okamžitú ochranu mladých kurčiat a prípravu na následné vakcinácie inaktivovanou vakcínou.

Nosnice alebo plemenné jedince: vakcinácia od začiatku znášky.

Jedna dávka vakcíny na jedného vtáka podaná formou spreja, očných kvapiek alebo v pitnej vode. Množstvo použitej vody závisí od spôsobu podania:

Podanie sprejom: Zriediť a podať rekonštituovanú vakcínu v pomere jednej dávky rekonštituovanej vakcíny na jedného vtáka podľa pokynov k vášmu konkrétnemu zariadeniu na vakcinácii hrubým sprejom. Odporúčaný objem na jednu dávku je 0,1 až 0,5 ml. Použitie sprejovacieho zariadenia musí byť nastavené na veľkosť priemeru kvapky 0,12 až 0,15 mm. Vzdialenosť hlavy spreja a vtáka by mala byť približne 50 cm.

Počas doby rozprašovania a po dobu asi 20 – 30 minút potom by sa mala ventilácia vypnúť alebo znížiť. Odporúča sa stlmiť zdroje svetla, aby sa zabránilo nervozite zvierat.

Podanie vo forme očných kvapiek: 50 ml na 1 000 vtákov.

Jedna kvapka (0,05 ml) roztoku vakcíny sa podáva do jedného oka. Pri tom musí byť hlava zvierat'a fixovaná tak, aby kvapka nevytiekla. 1000 dávok vakcíny sa rozpustí v 50 ml vody.

Podanie v pitnej vode: V závislosti od veku vtákov: Množstvo vody v litroch na 1 000 kurčiat by sa malo nastaviť podľa veku kurčiat v dňoch (maximálne 40 litrov).

Voda s vysokým obsahom chlóru alebo kovových iónov by sa nemala používať a prírodné potrubia, hadičky atď. by mali byť dôkladne očistené a bez stôp dezinfekčných prostriedkov a detergentov. Do vody sa odporúča pridať ochranné proteíny vo forme odtučneného sušeného mlieka (2 g na liter vody) alebo odtučneného mlieka (1 liter na 50 litrov vody).

Vtákom treba zamedziť prístup k vode približne 2 hodiny pred vakcináciou. Na vakcinácii použiť toľko litrov vody na 1000 vtákov, koľko je vek vtákov v dňoch, maximálne však 40 litrov, ako je uvedené vyššie.

Pripraviť množstvo vakcíny, ktoré sa použije do 2 hodín. Odstrániť tesniaci uzáver a zátku z liekovky s vakcínou a rekonštituovať vakcínu v príslušnom množstve vody a starostlivo premiešať. Dbáť na to, aby sa ampulka úplne vyprázdnila, a nariadenou vakcínu ihneď podať.

Zaistiť, aby vtáky nemali prístup k neošetrenej vode, kým neskonzumujú ošetrenú vodu.

Jeden deň pred a po vakcinácii by sa kurčatám nemali aplikovať žiadne lieky ani dezinfekčné prostriedky.

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

Podanie 10-násobku odporúčanej dávky nevedie k príznakom odlišným od tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Vakcína poskytuje aktívnu imunizáciu proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny (IBV) Massachusetts a D274 podobných kmeňov.

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre vtáky, živá vírusová vakcína pre domácu hydinu, vírus infekčnej bronchitídy hydiny (IBV).

ATC-vet kód: QI01AD07

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

D-manitol

Želatína

Myo-Inozitol

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa dodáva v sklenených liekovkách typu I, ktoré spĺňajú požiadavky Ph. Eur.

Vakcína sa dodáva v škatuliach s desiatimi 6 ml injekčnými liekovkami s 1 000, 2 500 alebo 5 000 dávkami.

Liekovky sú uzavreté zátkou z butylovej gumy a hliníkovým uzáverom.

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

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/023/MR/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA
10 x 1000 / 2500 / 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac IB Primer

Lyofilizát na prípravu suspenzie na podanie v spreji, očnými kvapkami alebo v pitnej vode pre kurčatá.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny, kmeň H120: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀/dávku

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny, klon kmeňa D274: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀/dávku

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1000 dávok

10 x 2500 dávok

10 x 5000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y): 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použite do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/023/MR/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené liekovky
1000 / 2500 / 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac IB Primer

Lyofilizát na prípravu suspenzie na podanie v spreji, očnými kvapkami alebo v pitnej vode pre kurčatá.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Živý atenuovaný IBV (vírus infekčnej bronchitídy hydiny), kmeň H120: $10^{3.0} - 10^{5.4}$
EID₅₀/dávku

Živý atenuovaný IBV (vírus infekčnej bronchitídy hydiny), klon kmeňa D274: $10^{3.0} - 10^{5.4}$
EID₅₀/dávku

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok

2500 dávok

5000 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota(-y): 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Poulvac IB Primer

Lyofilizát na prípravu suspenzie na podanie v spreji, očnými kvapkami alebo v pitnej vode pre kurčatá.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
C/Campródon s/n “La Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac IB Primer

Lyofilizát na prípravu suspenzie na podanie v spreji, očnými kvapkami alebo v pitnej vode pre kurčatá.

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

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny, kmeň H120: $10^{3.0} - 10^{5.4} \text{ EID}_{50}$

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny, klon kmeňa D274: $10^{3.0} - 10^{5.4} \text{ EID}_{50}$

Lyofilizát sivobielej až krémovej farby.

Po rekonštitúcii priehľadná až biela nepriehľadná suspenzia (v závislosti od objemu použitej vody).

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti kmeňom sérotypu Massachusetts a kmeňom podobným D274 vírusu infekčnej bronchitídy hydiny (IBV).

Nástup imunity: 27 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: 16 týždňov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch možno pozorovať miernu reakciu na vakcinácii vo forme prechodných miernych respiračných symptómov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna dávka vakcíny na jedného vtáka podaná formou spreja, očných kvapiek alebo v pitnej vode. Množstvo použitej vody závisí od spôsobu podania:

Podanie sprejom: Zriediť a podať rekonštituovanú vakcínu v pomere jednej dávky rekonštituovanej vakcíny na jedného vtáka podľa pokynov k vášmu konkrétnemu zariadeniu na vakcinácii hrubým sprejom. Odporúčaný objem na jednu dávku je 0,1 až 0,5 ml.

Použitie sprejovacieho zariadenia musí byť nastavené na veľkosť priemeru kvapky 0,12 až 0,15 mm. Vzdialenosť hlavy spreja a vtáka by mala byť približne 50 cm.

Počas doby rozprašovania a po dobu asi 20 – 30 minút potom by sa mala ventilácia vypnúť alebo znížiť. Odporúča sa stlmiť zdroje svetla, aby sa zabránilo nervozite zvierat.

Podanie vo forme očných kvapiek: 50 ml na 1 000 vtákov.

Jedna kvapka (0,05 ml) roztoku vakcíny sa podáva do jedného oka. Pri tom musí byť hlava zvierat fixovaná tak, aby kvapka nevytekla. 1000 dávok vakcíny sa rozpustí v 50 ml vody.

Podanie v pitnej vode: V závislosti od veku vtákov: Množstvo vody v litroch na 1 000 kurčiat by sa malo nastaviť podľa veku kurčiat v dňoch (maximálne 40 litrov).

Voda s vysokým obsahom chlóru alebo kovových iónov by sa nemala používať a prírodné potrubia, hadičky atď. by mali byť dôkladne očistené a bez stôp dezinfekčných prostriedkov a detergentov. Do vody sa odporúča pridať ochranné proteíny vo forme odtučneného sušeného mlieka (2 g na liter vody) alebo odtučneného mlieka (1 liter na 50 litrov vody).

Vtákom treba zamedziť prístup k vode približne 2 hodiny pred vakcináciou. Na vakcinácii použiť toľko litrov vody na 1000 vtákov, koľko je vek vtákov v dňoch, maximálne však 40 litrov, ako je uvedené vyššie.

Pripraviť množstvo vakcíny, ktoré sa použije do 2 hodín. Odstrániť tesniaci uzáver a zátku z liekovky s vakcínou a rekonštituovať vakcínu v príslušnom množstve vody a starostlivo premiešať. Dbáť na to, aby sa ampulka úplne vyprázdnila, a nariedenou vakcínu ihneď podať.

Zaistiť, aby vtáky nemali prístup k neošetrenej vode, kým neskonzumujú ošetrovanú vodu.

Vakcinačné schéma:

Brojlery: vakcinácia od prvého dňa života.

Budúce nosnice alebo plemenné jedince: vakcinácia od prvého dňa života alebo počas 3. až 4. týždňa života pre okamžitú ochranu mladých kurčiat a prípravu na následné vakcinácie inaktivovanou vakcínou.

Nosnice alebo plemenné jedince: vakcinácia od začiatku znášky

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Jeden deň pred a po vakcinácii by sa kurčatám nemali aplikovať žiadne lieky ani dezinfekčné prostriedky.

10. OCHRANNÁ(-É) 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 svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá. Štúdie bezpečnosti a reverzie virulencie preukázali, že vakcinačný kmeň je pre kurčatá bezpečný. Odporúča sa vakcinovať všetky vtáky v chove súčasne.

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

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných okuliarov a prachových masiek alebo prilby s filtráciou cirkulácie vzduchu, najmä počas vakcinácie metódou sprejovania.

Personál, ktorý sa podieľa na ošetrovaní vakcinovaných kurčiat, by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi).

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená pri podávaní počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, 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):

Podanie 10-násobku odporúčanej dávky nevedie k príznakom odlišným od tých, ktoré sú uvedené v časti 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína sa dodáva v škatuliach s desiatimi 6 ml injekčnými liekovkami s 1 000, 2 500 alebo 5 000 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.