

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý (kmen L1148) $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi pro sprejování.

Bělavé, béžové zbarvení. Po rekonstituci průhledná až neprůsvitná bílá suspenze (podle použitého objemu rozpouštědla).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat k redukci respiračních příznaků infekční bronchitidy způsobené QX variantami viru infekční bronchitidy.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 63 dní po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinujte budoucí nosnice/ plemenné nosnice před stářím 1 týdne.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinační virus je schopen se šířit v hejnu po dobu nejméně 14 dnů po vakcinaci, a proto by měla být přijata náležitá opatření pro oddělení vakcinovaných a nevakcinovaných kuřat. Měla by být přijata vhodná preventivní opatření, aby se zabránilo šíření viru na volně žijící zvířata.

Po vakcinaci je vhodné čistit a dezinfikovat prostor.

Tato vakcína by měla být použita pouze poté, co bylo zjištěno, že QX varianta viru infekční bronchitidy je epidemiologicky relevantní.

Je důležité zabránit přenosu IB QX vakcinačního viru do prostor, v němž divoký typ kmene není přítomen. IB QX vakcína by měla být použita pouze v líhních s odpovídajícími kontrolními mechanismy, aby se zabránilo šíření vakcinačního viru na ptáky, kteří budou přemístěni do hejn nevystavených IB QX.

Bylo prokázáno, že vakcína poskytuje ochranu proti QX variantě viru. Ochrana proti jiným kmenům IB nebyla sledována.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Všechna kuřata v chovu by měla být vakcinována najednou.

Vzhledem k tomu, že rozmezí mezi účinnou a neúčinnou dávkou je malé, dbejte zvýšené pozornosti pro podání správné dávky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Dbejte pozornosti při rekonstituci a podávání vakcíny. Používejte vhodnou respirační masku a ochranu očí, aby se předešlo kontaktu s aerosolem vakcíny. Po manipulaci s vakcínou si umyjte a vydezinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně byly po vakcinaci hlášeny respirační příznaky: tyto příznaky jsou obvykle mírné a trvají pouze několik dní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Byla stanovena bezpečnost Poulvac IB QX pro použití během snášky.

Nebyla stanovena účinnost Poulvac IB QX při použití během snášky. Možnost použití vakcíny během snášky je třeba vyhodnotit případ od případu.

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

Vakcinační schéma

Brojleři: jedna dávka vakcíny od 1. dne stáří sprejem.

Budoucí nosnice nebo plemenné nosnice: jedna dávka vakcíny od 7. dne stáří sprejem.

Způsob podání

Poulvac IB QX může být použit v mnoha typech sprejovacích zařízení. Zařízení by mělo vytvářet hrubý sprej (kapky větší než 100 µm). Vzdálenost mezi stříkací hlavou a ptákem závisí na typu použitého zařízení. Je doporučeno řídit se návodem výrobce použitého zařízení. Objem pro rozpuštění se také mění v závislosti na typu sprejovacího zařízení. Doporučený objem pro 1 dávku je 0,15 až 0,5 ml.

Odstraňte hliníkový uzávěr z lahvičky s vakcínou. Pro rozpuštění vakcíny odstraňte gumovou zátku, zatímco je lahvička ponořena do plastové odměrky obsahující požadovaný objem čisté studené vody.

Naplňte lahvičku do poloviny vodou, uzavřete zátkou a protřepejte pro úplné rozpuštění vakcíny. Vzniklý koncentrát vakcíny přidejte do vody v zásobníku sprejovacího zařízení a důkladně promíchejte.

Podávejte v množství jedné dávky připravené vakcíny na ptáka.

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

Poškození ledvin (bledost, mikroskopické léze) mohou být pozorovány po podání 10násobné dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Aktivní imunizace proti infekční bronchitidě způsobené QX variantami viru infekční bronchitidy u kuřat.

ATCvet kód: QI01AD07

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

D-mannitol
Želatina
Myo-Inositol
Pepton
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lahvičky.
Chlorobutylové gumové zátky s hliníkovými víčky.

Velikosti balení:

Krabice s 10 x 2000 dávkami
Krabice s 10 x 5000 dávkami
Krabice s 10 x 10 000 dávkami.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/014/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 4. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2016

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.