**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro IB – ND C131 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Léčivé látky:**

Každá dávka obsahuje

* Virus bronchitidis infectiosae avium, živý atenuovaný,

 kmen Massachusetts H120 103.4 – 104.8 EID50\*

* Paramyxovirus pseudopestis avium, živý atenuovaný, klon kmenu 13-1 105.5 – 107.2 EID50\*

\* EID50= 50% infekční dávka pro embrya: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % embryí,

která byla inokulována virem.

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  |
| Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  |
| Želatina |
| Sacharosa |
| Sorbitol |

Vzhled: bílo-béžová peleta

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojlerů) proti newcastleské chorobě ke snížení klinických příznaků a mortality.

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojlerů) proti infekční bronchitidě ke snížení škodlivého účinku na ciliární aktivitu při infekci virem infekční bronchitidy drůbeže serotypem Massachusetts, která se může projevit respiračními klinickými příznaky.

Nástup imunity (IBV): 3 týdny po vakcinaci

Nástup imunity (NDV): 2 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 8 týdnů po vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen IBV nejméně po dobu 21 dnů a vakcinační kmen NDV až po dobu15 dnů. Oba vakcinační kmeny se mohou rozšířit na nevakcinovaná kuřata. Mohou se objevit mírné respirační příznaky (jako po vakcinaci).

Přenos kmene NDV vakcíny na kachny, krůty a husy není nebezpečný. U holubů byly pozorovány mírné patologické nálezy v respiračním traktu, nedošlo však ke vzniku žádných klinických příznaků. Je třeba zabránit šíření vakcinačních kmenů na jiné vnímavé druhy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

NDV může po kontaktu s očima vyvolat konjunktivitidu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochrany očí, dýchacích cest (obličejová maska, štít) a rukavic.

Zabraňte kontaminaci postříkáním nebo rozlitím.

Po použití umyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kuřata (brojleři)

Podání metodou sprejování:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Respirační příznaky\* jako kašel, dýchací šelest a dušnost |

Podání v pitné vodě:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Respirační příznaky\* jako kašel, výtok z nozder a dušnost |

\*Vakcinace může vyvolat mírné a přechodné příznaky, které mohou přetrvávat po dobu až tří dnů. V laboratorních studiích bezpečnosti byla pozorována přechodná porucha ciliární aktivity.

Charakteristika nežádoucích příznaků závisí na množství (mateřských) protilátek v době vakcinace kuřat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné údaje naleznete v bodě „ Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro podání metodou sprejování (od 1.dne života dále) a pro podání v pitné vodě (od 7.dne života dále).

Je třeba podat jednu dávku vakcíny na jedno zvíře.

Podání metodou sprejování

Množství pitné vody, které má být použito pro sprejování, závisí na místních a hospodářských podmínkách.

Po vytažení zátky pod vodou se 1000 dávek vakcíny ředí následovně:

* 500 ml pro 1000 kuřat do 4. týdne života
* 750 - 1000 ml pro 1000 kuřat po 4. týdnu života

Kuřata se rovnoměrně postříkají ze vzdálenosti 30 - 40 cm.

V průběhu vakcinace a po ní je třeba vypnout ventilaci, aby nedocházelo k turbulencím.

Pro vakcinaci by se měl použít hrubší postřik s velikostí kapiček 100 µm a více, aby se zabránilo průniku do dolních částí dýchacích cest a ke zvýšené reakci na vakcinaci.

Podání v pitné vodě

1. Veškerá zařízení použitá k vakcinaci (potrubí, napáječky atd.) je třeba pečlivě vyčistit a nesmí na nich být saponáty ani desinfekční prostředky.
2. Odhadněte množství vody podle počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni (viz 5.) Je třeba použít výhradně studenou čistou vodu v kvalitě pitné vody.

Přidání sušeného odstředěného mléka (2 – 4 g/l vody) nebo odstředěného mléka (20 – 40 ml/l vody) může pozitivně ovlivnit stabilitu vakcíny. Sušené odstředěné mléko nebo odstředěné mléko je nutno pečlivě promíchat s vodou před zředěním vakcíny.

1. Odstraňte hliníkové víčko. Otevřete zátku lahvičky s vakcínou pod vodou a zřeďte celý obsah.
2. Pro snadnou manipulaci je třeba vakcínu připravit v malé nádobě (asi 1 l). Lahvičku pečlivě vymyjte a zcela vyprázdněte. Suspenze vakcíny se pak zředí ve větší nádobě (5 - 10 l) a opět důkladně pomíchá.

Celý obsah lahviček s vakcínou je třeba použít pouze pro jedno hejno nebo systém pitné vody. Rozdělení zředěné vakcíny může vést k chybám dávkování.

1. K suspenzi vakcíny se přidá čerstvá studená voda do konečného objemu, který ptáci zkonzumují do 1 - 2 hodin. V případě pochybností je třeba spotřebu vody určit den před vakcinací.
2. Z trubek, které jsou naplněny vodou, je nutno vodu vypustit před aplikací suspenze vakcíny. Vakcínu je třeba zkonzumovat do 2 hodin. Protože se mění chování ptáků, co se pití týče, může být nezbytné odebrat pitnou vodu 2-3 hodiny před vakcinací, aby bylo zajištěno, že všichni ptáci během vakcinace budou pít. Každý pták by měl přijmout adekvátní dávku vakcíny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě respiračních příznaků uvedených v bodě 3.6 byl pozorován po podání desetinásobné dávky přechodný úplný nebo vysoký stupeň ciliostázy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

Virus infekční bronchitidy:

ATCvet kód: QI01AD07

Farmakoterapeutická skupina: imunologika, imunologika pro ptáky, domácí drůbež, živé virové vakcíny, virus infekční bronchitidy drůbeže

Virus newcastleské choroby

ATCvet kód: QI01AD06

Farmakoterapeutická skupina: imunologika, imunologika pro ptáky, domácí drůbež, živé virové vakcíny, virus newcastleské choroby/paramyxovirus

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po rekonstituci podle pokynů: 2 hodiny

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky jsou vyrobeny ze skla typu I (Ph Eur) s gumovým uzávěrem typu I.

Injekční lahvičky jsou utěsněny hliníkovou pertlí.

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 2000 dávek

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 2000 dávek

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5000 dávek

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/026/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

16. 6. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).