**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Poulvac IB QX

Lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem pro kura domácího.

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

C/Camprodon, S/N “La Riba”

Vall de Bianya, 17913 Gerona

Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Poulvac IB QX

Lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem pro kura domácího.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý (kmen L1148) 103,0 –105,0 EID50\*

\* EID50 = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

**4. INDIKACE**

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

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 63 dní po vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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 účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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

Budoucí nosnice nebo plemenní jedinci: jedna dávka vakcíny od 7. dne stáří sprejem. Vakcína může být podána již ve věku 1 dne budoucím nosnicím nebo plemenným jedincům s mateřskými protilátkami proti IBV.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Poulvac IB QX může být použit ve většině typů sprejovacích zařízení. Zařízení by mělo vytvářet hrubý sprej (kapky větší než 100 μm). Vzdálenost mezi stříkací hlavicí a ptákem záleží na typu použitého zařízení. Je doporučeno řídit se návodem výrobce použitého zařízení. Objem pro rekonstituci se tmění také 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 rekonstituci 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.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinační virus se může 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 rozšíření 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.

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 na podání správné dávky.

Pokud je plánována vakcinace u budoucích nosnic nebo plemenných jedincům mladších 7 dnů, mělo by být rodičovské hejno očkováno vakcínou proti IB, aby se zajistilo potomstvo s mateřskými protilátkami proti IBV.

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

Při rekonstituci a podávání vakcíny je potřebná zvýšená pozornost. Používejte vhodnou respirační masku a ochranu očí, aby se předešlo kontaktu s aerosolem vakcíny. Po manipulaci s vakcínou si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Březost, laktace nebo snáška:

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 na základě zvážení jednotlivých případů.

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.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Nespotřebovaný léčivý přípravek likvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína je dodávána ve skleněných lahvičkách typu I (Ph. Eur.) o objemu 3 ml uzavřených silikonovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Krabice s 1 lahvičkou nebo s 10 lahvičkami o obsahu 2000 nebo 5000 nebo 10000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím

příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel:      +420 257 101 111

E-mail: [infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)