**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro AE suspenze pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus encephalomyelitidis avium, kmen Calnek 1143, živý min. 103,0 EID50 -max. 104,5 EID50\*

\*EID50 = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Monohydrát laktózy |
| Sušené odstředěné mléko |
| Voda pro injekci |

Žlutohnědá tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých kuřat od 10. týdne života proti aviární encefalomyelitidě (AE).

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity: 44 týdnů po podání (na základě sérologických hladin)

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Násadová vejce nepoužívat k líhnutí dříve, jak 4 týdny po podání vakcíny.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen trusem až po dobu 6 dní po vakcinaci.

V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat

s vakcinovanými.

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

Zabraňte kontaminaci očí a zamezte vdechování.

Po použití si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou známy.

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 kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem 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

*Podání v pitné vodě*:

Jedna dávka vakcíny na zvíře ve věku 10 týdnů a starší.

Vakcínou musí být ošetřeno celé hejno kuřat. Každý pták musí dostat přiměřenou dávku

vakcíny.

K naředění vakcíny se používá čistá a chladná pitná voda, prostá detergenčních a dezinfekčních látek.

Ověřte si, že veškerá zařízení použitá pro vakcinaci (trubky, napáječky atd.) jsou důkladně očištěna a zbavena zbytků detergentů a dezinfekčních prostředků. Obsah otevřené lahvičky by měl být

spotřebován najednou.

1000 dávek vakcíny se naředí ve 40 l vody.

Vakcína by měla být naředěna pouze v takovém množství pitné vody, které zvířata spotřebují během 2 hodin. Vakcína musí být podána do napáječek okamžitě po naředění, tak aby byla spotřebována zvířaty nejpozději během 2 hodin po naředění. Pro zajištění rychlého příjmu vakcíny, by se měl zvířatům 1-2 hodiny před podáním zamezit přístup k pitné vodě. Zároveň musí být zajištěno, aby měla všechna zvířata dostatečný přístup k naředěné vakcíně.

Naředěná vakcína musí být chráněna před přímým slunečním zářením a teplotou nad 25 °C!

Zabraňte stresování zvířat.

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

Předávkování nezpůsobuje výskyt nežádoucích účinků.

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:

QI01AD02

Po vakcinaci dojde u rodičovského hejna k vytvoření virus neutralizačních protilátek, které jsou

z nosnic přenášeny vaječným žloutkem na potomstvo. Kuřata od vakcinovaných nosnic jsou tak

chráněna před infekcí v prvních týdnech života (aviární encefalomyelitida je vážným onemocněním

kuřat do stáří 21 dnů).

Jedna vakcinace (v době od 10 týdne stáří do 4 týdnů před snáškou) zaručí vytvoření dostatečného

množství protilátek, které jsou z nosnic po celé snáškové období přenášeny vaječným žloutkem na

potomstvo.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

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:

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 2500 dávek.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 2500 dávek.

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5000 dávek.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 5000 dávek.

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 10000 dávek.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 10000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1165/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 97/1165/94-C

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2024

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).