**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro THYMOVAC

Lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus anemiae infectiosae gallinarum, kmen Cux-1, živý: 104.5 - 105.5 TCID50\*

\*TCID50 = 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % inokulovaných buněčných kultur.

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Monohydrát laktosy |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Odstředěné mléko |

Vzhled: červený až hnědý lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ochrana vakcinovaných chovných ptáků od 8. týdne stáří proti exkreci viru anémie kuřat a přenosu viru do vajec.

U této aktivní imunizace:

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 43 týdnů po vakcinaci, prokázáno čelenžní zkouškou.

Pasivní ochrana určená potomstvu proti klinickým příznakům a poškozením v důsledku virové anémie kuřat. Ochrana potomstva je zaručena po dobu až 51 týdnů po vakcinaci chovných kuřat, přičemž jsou chráněna již jednodenní kuřata (jak prokázala čelenžní zkouška).

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:

Vakcinace by se měla provést u ptáků ve stáří 8 týdnů a starších, ale nejpozději 6 týdnů před počátkem snášky, aby se zajistil vývoj ochranné imunity ještě před počátkem snáškového období.

Vakcinační virus se může rozšířit na nevakcinovaná kuřata, protože jej vakcinovaná kuřata mohou minimálně 14 dní po vakcinaci vylučovat trusem. Protože virus může u velmi mladých kuřat vyvolat klinické příznaky, je nutno zabránit přenosu na nechráněné ptáky. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nosnice, na ptáky chystající se k snášce a mladé ptáky do 3 týdnů života, je třeba přijmout zvláštní opatření. Vakcína by se neměla podávat v chovech, kde jsou zvířata různého věku.

Před vakcinací, během vakcinace i po ní chraňte zvířata před stresem.

Vakcinační virus lze detekovat v různých orgánech a tkáních v době od 7. do 49. dne od provedení vakcinace.

Ke snížení infekčního tlaku před nástupem imunity je nutno odstranit stelivo a drůbežárnu je nutno vyčistit mezi jednotlivými zástavy drůbeže.

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

Vakcína obsahuje živý virus. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, ochranných brýlí nebo ochranného štítu. Buďte opatrní, aby nedošlo k jakékoliv kontaminaci, např. postříkáním nebo únikem látky.

Buďte opatrní také při manipulaci s drůbežími výkaly, protože vakcinační virus se může vylučovat výkaly po dobu nejméně 14 dní.

Po použití důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

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 6 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 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro podání v pitné vodě po rekonstituci.

Každý pták by měl dostat jednu dávku.

Dávkování a podání:

Podání v pitné vodě:

* Stanovte počet vakcinačních dávek a potřebné množství vody (viz níže). Celý obsah injekčních lahviček s vakcínou je třeba použít pouze pro jedno hejno nebo systém pitné vody. Rozdělení vakcíny může vést k chybám dávkování.
* Zajistěte, aby pitná voda a veškerá zařízení, jako je potrubí, hadice, žlaby, napáječky atd. byla důkladně očištěna a zbavena jakýchkoliv zbytků dezinfekčních prostředků, detergentů atd.
* Je třeba použít pouze chladnou a čistou vodu, nejlépe bez obsahu chloru a kovových iontů. Do vody lze přidat sušené nízkotučné (t.j. < 1 % tuku) odstředěné mléko (2 – 4 gramů na litr vody) nebo odstředěné mléko (20 – 40 ml na litr vody) ke zkvalitnění vody a zvýšení stability viru. To je však nutno provést nejméně 10 minut před rekonstitucí vakcíny.
* Uzávěr injekční lahvičky s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rekonstituujte. Injekční lahvičku i její uzávěr je nutno opatrně zcela vyprázdnit a propláchnout je vodou.
* Voda přítomná v napájecím systému se musí spotřebovat, aby jí před vakcinací v napáječkách zůstalo jen minimum. Veškeré potrubí je nutno vypustit, aby napáječky obsahovaly pouze vodu s vakcínou. Je-li voda stále přítomna, proveďte před podáním vakcíny její vypuštění.
* Aplikujte vakcínu v průběhu (max.) 2 hodin, přičemž je nutno zajistit, aby všichni ptáci v době vakcinace pili. Vzhledem k tomu, že se pitný režim ptáků stále mění, může se stát, že bude nutné vodu na některých místech před vakcinací zastavit, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou v době vakcinace pít.
* Ptákům by se měla podat jedna vakcinace v jedné dávce.
* V ideálním případě by se vakcína měla podat v množství vody spotřebované ptáky v průběhu 2 hodin. Naředěnou vakcínu přidejte do chladné a čerstvé vody v poměru 1000 dávek vakcíny na 20 - 40 litrů vody pro 1000 kuřat. V případě pochybností je zapotřebí stanovit příjem vody den před vakcinací.

- Podejte vakcínu ptákům okamžitě po rekonstituci.
- Zajistěte, aby ptáci neměli během vakcinace přístup k nemedikované vodě.

Pečlivě dodržujte pokyny pro správné podání, aby všichni ptáci dostali správnou dávku. Nedostatečná vakcinace může vést ke snížené účinnosti.

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

Po podání desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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: QI01AD04

AviPro Thymovac je určen k aktivní imunizaci chovných kuřat a k přenosu pasivní imunity na potomstvo.

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: 2 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte rekonstituovanou vakcínu před přímým slunečním zářením a teplotami nad 25 °C. Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Popis primárního obalu:

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení:

Kartonovákrabička obsahující 1 nebo 10 injekčních lahviček vyrobených ze skla typu I (PhEur) obsahujících 500, 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 dávek na injekční lahvičku.

Injekční lahvičky jsou jsou uzavřeny gumovým uzávěrem typu I a utěsněny hliníkovou pertlí.

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)

97/066/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21/04/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2024

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>).