**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě 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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

CHORVATSKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bursitidis infectiosae avium, živý oslabený, „Intermediate plus“ kmen G6

101,9 - 103,2 EID50\*

\*EID50 = 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát krémové až červenohnědé barvy.

**4. INDIKACE**

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice) s mateřskými protilátkami (průlomový titr: ≤500 jednotek IDEXX ELISA) ke snížení klinického onemocnění a burzálních lézí vyvolaných infekcí způsobenou viry ptačí infekční burzitidy (IBD).

Kuřata lze vakcinovat od 10 dnů věku

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 5 týdnů po vakcinaci

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V laboratorních studiích, po podání 10násobné dávky, byla za 7 dnů po podání vakcíny, velmi často pozorována významná deplece lymfocytů ve Fabriciově burze (ve 26–50 % folikulů). Repopulace lymfocytů je pozorována za 21 dnů od vakcinace a dále. Za 28 dnů po vakcinaci stále přetrvává určitá deplece lymfocytů (1–25 % folikulů). Úplná repopulace burzy lymfocyty proběhla do 35 dnů od vakcinace.

Deplece lymfocytů související s vakcínou nebyla spojena s imunosupresí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevily 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. Alternativně lze nežádoucí účinky také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {[**www.uskvbl.cz**](http://www.uskvbl.cz) }.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice a chovné nosnice).

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

Jedna dávka vakcíny by měla být podána každému kuřeti v pitné vodě od 10 dnů věku v závislosti na úrovni MDA.

Optimální datum vakcinace je ovlivněno řadou faktorů, jako je stav mateřských protilátek, typ ptáka, infekční tlak, podmínky ustájení a zootechnická praxe.

Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, proto optimální věk pro vakcinaci závisí jak na úrovni zbytkových MDA proti IBD v hejnu, tak na schopnosti kmene vakcíny viru ptačí IBD vyvolat požadovanou úroveň imunity za přítomnosti MDA. K predikci věku, kdy titr MDA dostatečně poklesl, aby umožnil efektivní vakcinaci (průlomový titr), se doporučuje testování vzorků séra nejméně 18 kuřat pomocí sérologie a použití Deventerova vzorce. Když se očekávají vysoké titry, pozdější odběr vzorků (tj. 7. den) poskytne spolehlivější odhad doby vakcinace než odběr vzorků v nultý den. Měl by se použít průlomový titr 500 (IDEXX normy ELISA). Pokud se budou používat další sady ELISA, získané hodnoty titrů se musí korigovat, aby odpovídaly sadě IDEXX normy ELISA.

Deventerův vzorec je následující:

Vakcinační věk = { (log2 titru u % ptáků - log2 průlomu) x t \_ } + věk při odběru vzorku + korekce 0-4

ve kterém

% ptáků = procento hejna, které lze efektivně vakcinovat (má titry MDA pod průlomovým titrem)

Log2 titru u % ptáků = titr ELISA, který se použije, je nejvyšší titrem ELISA v určitém procentuálním podílu všech sér odebraných v den odběru vzorků, kdy jsou následně titry protilátek v nich seřazeny od nejnižšího k nejvyššímu. Tento procentuální podíl vzorků odpovídá procentuálnímu podílu hejna, které lze efektivně očkovat (má titry MDA pod průlomovým titrem), průlomový titr = průlomový titr (ELISA) vakcíny, která se má použít

t \_ = poločas (ELISA) protilátek u kategorie kuřat, u nichž se odebírá vzorek

Věk při vzorkování = věk ptáků při vzorkování

Korekce 0-4 = dny navíc, když se odběr vzorků prováděl ve věku 0 až 4 dny.

Příklady a další informace ohledně použití Deventerova vzorce naleznete v publikaci:

*de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optional time of vaccination by the Deventer formula (Odhad volitelné doby vakcinace podle Deventerova vzorce)*

Pro získání dalších informací kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

*Podání v pitné vodě*

* Rekonstituujte vakcínu v malém množství chladné a čisté vody bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Pokud je počet ptáků v intervalu mezi standardními dávkami, je zapotřebí použít následující vyšší dávku.
* Vakcínu je nutné rekonstituovat bezprostředně před použitím.
* Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Objem vody pro naředění závisí na věku ptáků, plemeni, podmínkách ustájení a klimatických podmínkách.
* Rekonstituovanou vakcínu je nutné naředit v množství vody, které bude spotřebováno během 1,5 až 2,0 hodin (s přihlédnutím k různým typům napájecích systémů pro drůbež).
* Pro stanovení množství vody, v němž se vakcína bude řědit, změřte objem vody spotřebovaný během dvou hodin jeden den před vakcinací.
* Pro orientaci, v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte vakcínu rekonstituovanou v čerstvé studené vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody a den věku pro 1000 kuřat, např. 10 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 10 dnů.
* Aby ptáci měli žízeň, 2 hodiny před imunizací zastavte přívod pitné vody (chování ptáků při pití  je závislé na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemeni, zootechnické praxi, povětrnostních podmínkách).
* Je nutné, aby byl napájecí systém zajišťující pití čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.
* V případě potřeby po dobu zastavení přívodu vody vypněte osvětlení. Jakmile bude vakcína v napájecím systému, intenzitu osvětlení zvyšte. Zvýšená intenzita osvětlení bude stimulovat ptáky k tomu, aby hledali potravu a vodu.
* Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít žádné krmivo, které by přijímali.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a papírové skládačce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Viz bod Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinační kmen se může minimálně po dobu 5 dnů po vakcinaci šířit na vnímavá nevakcinovaná kuřata. Šíření nevyvolává klinické příznaky.

Je možné rozšíření vakcinačního viru na necílové vnímavé druhy.

Je třeba dbát na to, aby se zabránilo rozšíření vakcinačního viru na nevakcinované ptáky. Proto je zapotřebí vakcinovat všechny ptáky v hejnu současně, aby se snížilo riziko přenosu mezi jednotlivými ptáky. Vakcinovaní ptáci by neměli přijít do styku s nevakcinovanými. Je nutné přijmout taková hygienická opatření, aby nedošlo k rozšíření na jiná hejna. Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v objektu. Před opětovným naskladněním je nutné chovné prostory dezinfikovat.

Vzhledem k tomu, že tato vakcína obsahuje „Intermediate plus“ kmen IBDV, používejte tuto vakcínu pouze poté, co bylo stanoveno, že existuje epidemiologická potřeba.

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

Po vakcinaci si omyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení.

Snáška:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než účinky popsané v bodě *Nežádoucí účinky*.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpady, který pochází z těchto veterinárních léčivých přípravků, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru infekční burzitidy u kura domácího.

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny.

Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny.

Papírová skládačka s 10 injekčními lahvičkami po 5000 dávkách vakcíny.

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.