**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bronchitidis infectiosae avium, typ QX, kmen 1285, živý: 103,7 - 105,3 EID50\*

\*EID50 = 50% infekční dávka pro embrya (titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % inokulovaných embryí).

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Povidon K 25 |
| Baktopepton |
| Glutamát sodný |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Hydroxid draselný |
| Dextran 40 000 |

Krémově až žlutě zbarvený lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího (brojlerů, budoucích nosnic a budoucích chovných jedinců) za účelem snížení respiračních příznaků ptačí infekční bronchitidy způsobené QX-like variantami viru infekční bronchitidy (IBV).

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 10 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:

Všichni ptáci v hejnu by měli být vakcinováni současně.

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 28 dní po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Avishield IB QX je určen pouze k ochraně kuřat před respiračními příznaky onemocnění způsobenými kmeny podobnými IBV QX a neměl by být používán jako náhrada jiných vakcín proti IBV. Je třeba dbát na to, aby se zabránilo zavlečení vakcinačního kmene do oblasti, kde se nevyskytuje.

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

Při rekonstituci a podávání vakcíny je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Po podání vakcíny si umyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení, abyste zabránili šíření viru. Při rozprašování vakcíny by měla obsluha a personál nosit osobní ochranné prostředky sestávající z masky s ochranou očí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Kýchání.\* |

\* Během prvního týdne po vakcinaci. Pokud se vyskytne, spontánně odezní a není třeba ho léčit.

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 jeho místnímu zástupci, 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

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínami Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13 formou postřiku.

Před použitím si přečtěte příbalové informace těchto dvou vakcín.

Parametry bezpečnosti smísených vakcín se neliší od parametrů popsaných pro vakcíny podávané samostatně.

U smísených přípravků je nástup imunity 3 týdny a trvání imunity 8 týdnů pro Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13; a 10 týdnů pro Avishield IB QX.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. 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 hrubým sprejem nebo okulonazální podání: od jednoho dne věku.

Podání v pitné vodě: od 7 dnů věku*.*

Podávejte jednu dávku na zvíře buď hrubým sprejem, okulonazálně nebo v pitné vodě. Pokud se počet kuřat pohybuje mezi standardními dávkami, měla by se použít nejbližší vyšší dávka.

Po rekonstituci se vakcína jeví jako čirá až mírně opaleskující suspenze.

*1.* *Podání hrubým sprejem*

Doporučuje se rekonstituovat 1000 dávek vakcíny v 150 - 300 ml destilované vody. Počet dávek, které se mají použít, odpovídá počtu ptáků v hejnu.

Objem vody pro rekonstituci by měl být dostatečný k zajištění rovnoměrné distribuce při postřiku ptáků a bude se lišit v závislosti na stáří vakcinovaných ptáků a systému chovu, nicméně doporučuje se alespoň 150 - 300 ml vody na 1000 dávek.

Rekonstituovaná vakcinační suspenze by měla být rovnoměrně rozptýlena na správný počet kuřat ve vzdálenosti 30 - 40 cm pomocí hrubého rozprašovače (cílová průměrná velikost kapek 150 - 170 mikrometrů), nejlépe když kuřata sedí pohromadě při slabém světle. Postřikovací přístroj by měl být zbaven usazenin, koroze a stop dezinfekčních prostředků a v ideálním případě by měl být používán pouze pro účely vakcinace. Během vakcinace a po ní by měla být vypnuta ventilace, aby se zabránilo víření vzduchu.

Při míchání tohoto přípravku s Avishield IB H120 a Avishield IB GI-13 použijte stejný celkový objem vody jako pro jednotlivou aplikaci. Například 1000 dávek přípravku Avishield IB QX, 1000 dávek přípravku Avishield IB H120 a 1000 dávek přípravku Avishield IB GI-13 by mělo být rekonstituováno v celkovém množství 150-300 ml vody.

*2.* *Podání v pitné vodě*

Vakcínu rekonstituujte v chladné a čisté vodě bez stop chlóru, jiných dezinfekčních prostředků nebo nečistot v počtu dávek odpovídajícím počtu vakcinovaných ptáků.

Vakcína by měla být rekonstituována bezprostředně před použitím.

Objem vody pro rekonstituci závisí na stáří ptáků, plemeni, způsobu chovu a povětrnostních podmínkách.

Pro stanovení množství vody, ve které se vakcína rekonstituuje pro vakcinaci kuřat mladší věkové kategorie (do třetího týdne života), platí následující pokyny:

* vynásobte počet ptáků v tisících dnem života (např. 1 tisíc kuřat v 7. dni života = 1 x 7 = 7 l).

Je důležité rekonstituovat vakcínu v takovém množství vody, které bude vypito během 1,5 - 2,5 hodiny (s ohledem na různé typy napájecích systémů pro drůbež).

Aby ptáci neměli žízeň, stáhněte přívod pitné vody až 2 hodiny před vakcinací (v závislosti na teplotě vzduchu).

Vždy se ujistěte, že je při vakcinaci k dispozici krmivo. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít k dispozici potravu. Napájecí systém by měl být čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních prostředků nebo nečistot.

*3.* *Okulonazální podání*

Rekonstituujte 1000 dávek vakcíny v 100 ml destilované vody.

Dávka rekonstituované vakcíny je 0,1 ml, tj. dvě kapky standardizovaného kapátka (jehož velikost kapky je známá a konzistentní), bez ohledu na věk, hmotnost a druh drůbeže. Jednu kapku (0,05 ml) vkápněte do oka a jednu kapku (0,05 ml) do nosní dírky. Před vypuštěním ptáka se ujistěte, že nosní kapka byla vdechnuta.

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

Po podání desetinásobného předávkování nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 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: QI01AD07

Stimulace aktivní imunity u kuřat proti QX-like kmenům viru ptačí infekční bronchitidy (vakcinační kmen QX 1285 patří k sérotypu D388/GI-19).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 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

Vakcína se plní do bezbarvých skleněných lahviček (typ I), které jsou uzavřeny bromobutylovými pryžovými zátkami a zapečetěny hliníkovými uzávěry.

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny.

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny.

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 5000 dávkách vakcíny.

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

Genera d.d.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/019/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

16. 6. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

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>).