1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

**Účinná 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).

Krémově až žlutě zbarvený lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všichni ptáci v hejnu by měli být vakcinováni současně.

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen minimálně 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 kmenem IBV QX-like a neměl by být používán jako náhrada jiných vakcín proti IBV. Je třeba dbát na to, aby se zabránilo zavlečení kmene QX 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.

Nosnice:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto 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 smíšených 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 jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě těch, které jsou uvedeny výše v části „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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 odpovídajícímu 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.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/019/25-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

Tel: +420 777 714 152

17. Další informace

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