

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium (H 120) $10^{3,0}$ EID₅₀ – $10^{5,4}$ EID₅₀

Virus bronchitidis infectiosae avium (D 274) $10^{3,0}$ EID₅₀ – $10^{5,4}$ EID₅₀

Pomocné látky:

Mannitolum, inositolum, peptonum, gelatina

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze (pro aplikaci do pitné vody nebo sprejem).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek Poulvac IB Primer je určen k vakcinaci kuřat od prvního dne stáří, krátce po vylíhnutí, proti infekční bronchitidě drůbeže.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před vakcinací, v jejím průběhu a po ní je nutno zamezit stresům kuřat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při aplikaci vakcíny sprejovou metodou používat ochranné brýle a masku.

Po práci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen pro drůbež.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcína se aplikuje drůbeži v pitné vodě nebo pomocí sprejového zařízení.

K naředění vakcíny se používá chladná a čistá voda neobsahující chloridové nebo kovové ionty.

Doporučuje se přidat do pitné vody sušené mléko - 4 g na 1 litr vody.

Drůbež nechat před vakcinací 2 hodiny žíznit.

Při aplikaci vakcíny do pitné vody se počítá na kuře do stáří 14 dnů 15 ml, do 21 dnů 20 ml, do 28 dnů 30 ml, do stáří 42 dnů 40 ml vody.

Při aplikaci vakcíny ve spreji se počítá na 1000 jednodenních kuřat 0,17 – 0,25 litrů.

Imunizační schéma:

Základní vakcinace: 1. den – 1. týden

Revakcinace: podle infekčního tlaku 2 – 4 aplikace vakcíny do pitné vody nebo sprejem v intervalu 2 – 3 týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bylo prokázáno, že i dvojnásobná dávka je pro zdravá kuřata neškodná.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria imunopreparata

ATCvet kód: QI01AD07

Přípravek Poulvac IB Primer je živá vakcína, která navozuje u kuřat po aplikaci sprejem nebo do pitné vody imunitní reakci proti infekční bronchitidě drůbeže.

Obsazením volných receptorů vakcinačními kmeny viru dochází k vyblokování virionů v chovu přítomného virulentního kmene viru infekční bronchitidě drůbeže a tím k vytlačení infekce z hejna.

Aktivace obranných mechanismů organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B a T lymfocyty, specifické protilátky) vede k prohloubení imunitní reakce a ochraně vakcinovaných kuřat před infekcí virulentním virem.

Vakcínu Poulvac IB Primer lyof. lze aplikovat kuřatům již od prvního dne stáří, krátce po vylíhnutí. Během 2-3 dnů dochází k vytvoření ochrany kuřat, postvakcinační protilátky lze prokázat během 2-3 týdnů.

Ve věku kuřat 14 – 20 týdnů je vhodná imunizace inaktivovanou vakcínou (nosnice).

Vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje dva koronaviry drůbeže (H 120 a D 274) má ochrana kuřat širší spektrum.

Při vyšším infekčním tlaku je nutno provést jednu až dvě a více revakcinací.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mannitolum

Inositolum

Peptonum

Gelatina

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 1 hodina

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovky vzduchotěsně uzavřeny pryžovou zátkou a opatřeny hliníkovou pertlí.

Balení: 10 x 2 500 dávek, 10 x 5 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/685/92–C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 8.1992, 03. 12. 1997, 03. 12. 2002, 15. 5. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.