

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac IB QX lyofilizát na suspenziu na aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý atenuovaný kmeň L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá kurčiat

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie na aplikáciu sprejom.

Belavé, béžové sfarbenie. Po rozpustení priehľadná až nepriehľadná biela suspenzia (podľa použitého objemu rozpúšťadla).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu kurčiat k redukcii respiračných príznakov infekčnej bronchitídy spôsobenej QX variantmi vírusu infekčnej bronchitídy.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 63 dní po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať budúce nosnice / chovné vtáky pred dosiahnutím jedného týždňa života.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinačný vírus je schopný sa šíriť v kŕdli po dobu najmenej 14 dní po vakcinácii, prijať preto náležité opatrenia na oddelenie vakcinovaných a nevakcinovaných kurčiat. Prijať vhodné preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vírusu na voľne žijúce zvieratá.

Po vakcinácii je vhodné čistiť a dezinfikovať priestor.

Táto vakcína by mala byť použitá len potom, čo sa zistilo, že QX variant infekčnej bronchitídy je epidemiologicky relevantný.

Je dôležité, aby sa zabránilo prenosu IB QX vakcinačného vírusu do priestorov, v ktorých divoký typ kmeňa nie je prítomný. IB QX vakcína by mala byť použitá len v liahňach s príslušnými kontrolnými mechanizmami, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného vírusu na vtáky, ktoré budú premiestnené do kŕdľov nevystavených IB QX.

Bolo preukázané, že vakcína poskytuje ochranu proti QX variante vírusu. Ochrana proti iným kmeňom IB nebola skúmaná.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Všetky kurčatá v chove by mali byť vakcinované naraz.

Vzhľadom k tomu, že rozmedzie medzi účinnou a neúčinnú dávkou je malé, dbajte zvýšenej pozornosti pre podanie správnej dávky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dbajte pozornosť pri rekonštitúcii a podávaní vakcíny. Používajte vhodné ochranné okuliare a masku, aby sa predišlo priamemu kontaktu s aerosolmi vakcíny. Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo boli po vakcinácii hlásené respiračné príznaky: tieto príznaky sú zvyčajne mierne a trvajú niekoľko dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť IB QX bola dokázaná pri podávaní vakcíny počas znášky.

Účinnosť IB QX nebola dokázaná pri podávaní vakcíny počas znášky.

Rozhodnutie či použiť túto vakcínu počas znášky musí byť zvážené prípad od prípadu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcinačné schéma

Brojlery: jedna dávka vakcíny od 1. dňa života sprejom.

Budúce nosnice alebo chovné zvieratá: jedna dávka vakcíny od 7. dňa života sprejom.

Spôsob podávania

Pouľvac IB QX môže byť použitý v mnohých typoch sprejovacích zariadení. Zariadenie by malo vytvárať hrubý sprej (kvapky väčšie ako 100 µm). Vzďialenosť medzi striekacou hlavou a vtákom je závislé od typu sprejovacieho zariadenia, ktoré sa má použiť. Doporučuje sa riadiť sa návodom výrobcu na použitie sprejovacieho zariadenia. Resuspendované objemy sa líšia v závislosti od typu sprejovacieho zariadenia. Odporúčaný resuspendovaný objem na 1 dávku je 0,15 až 0,5 ml.

Odstráňte hliníkový uzáver z fľaštičky s vakcínou. Pre rozpustenie vakcíny odstráňte gumovú zátku, zatiaľ čo je fľaštička ponorená do plastovej odmerky obsahujúcej požadovaný objem čistej studenej vody. Naplňte fľaštičku do polovice vodou, uzavrite zátkou a pretrepte pre úplné rozpustenie vakcíny. Vzniknutý koncentrát vakcíny pridajte do vody v zásobníku sprejovacieho zariadenia a dôkladne premiešajte.

Podávajte v množstve jednej dávky pripravenej vakcíny na vtáka.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Poškodenie obličiek (bledosť, mikroskopické lézie) môžu byť pozorované po podaní 10-násobnej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Aktívna imunizácia proti infekčnej bronchitíde spôsobenej QX variantom vírusu infekčnej bronchitídy u kurčiat.

Kód ATCvet: QI01AD07

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

D-manitol
Želatína
Myo- Inositol
Peptón
Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené fľaštičky.
Chlórbutylová gumová zátk a hliníkový uzáver.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 10 x 2000 dávkami
Škatuľa s 10 x 5000 dávkami

Škatuľa s 10 x 10 000 dávkami.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/039/MR/13-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s 10 fľaštičkami o obsahu 2000 alebo 5000 alebo 10000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac IB QX
lyofilizát na suspenziu na aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý atenuovaný (kmeň L1148) $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá kurčiat

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie na aplikáciu sprejom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 2000 dávok
10 x 5000 dávok
10 x 10000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/039/MR/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená fľaštička
2000, 5000, 10000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac IB QX

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý atenuovaný kmeň L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2000 dávok
5000 dávok
10000 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Sprejom.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Poulvac IB QX

lyofilizát na suspenziu na aplikáciu sprejom pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L, C/Camprodon s/n „La Riba“, 17813 Vall de Bianya, Girona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac IB QX lyofilizát na suspenziu na aplikáciu sprejom pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý atenuovaný kmeň L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá kurčiat

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat k redukcii respiračných príznakov infekčnej bronchitídy spôsobenej QX variantmi vírusu infekčnej bronchitídy.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 63 dní po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať budúce nosnice / chovné vtáky pred vekom 1 týždňa.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo boli po vakcinácii hlásené respiračné príznaky: tieto príznaky sú zvyčajne mierne a trvajú niekoľko dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Brojlery: jedna dávka vakcíny od 1. dňa života sprejom.

Budúce nosnice alebo chovné zvieratá: jedna dávka vakcíny od 7. dňa života sprejom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pouľvac IB QX môže byť použitý v mnohých typoch sprejovacích zariadení. Zariadenie by malo vytvárať hrubý sprej (kvapky väčšie ako 100 µm). Vzďialenosť medzi striekacou hlavou a vtákom je závislá od typu sprejovacieho zariadenia, ktoré sa má použiť. Doporučuje sa riadiť sa návodom výrobcu na použitie sprejovacieho zariadenia. Resuspendované objemy sa líšia v závislosti od typu sprejovacieho zariadenia. Odporúčaný resuspendovaný objem na 1 dávku je 0,15 až 0,5 ml. Odstráňte hliníkový uzáver z fľaštičky s vakcínou. Pre rozpustenie vakcíny odstráňte gumovú zátku, zatiaľ čo je fľaštička ponorená do plastovej odmerky obsahujúcej požadovaný objem čistej studenej vody. Naplňte fľaštičku do polovice vodou, uzavrite zátkou a pretrepte pre úplné rozpustenie vakcíny. Vzniknutý koncentrát vakcíny pridajte do vody v zásobníku sprejovacieho zariadenia a dôkladne premiešajte.

Podávajúte v množstve jednej dávky pripravenej vakcíny na vtáka.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaštičky skladovať v škatuli aby boli chránené pred svetlom.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný vírus je schopný sa šíriť v krdli po dobu najmenej 14 dní po vakcinácii, prijať preto náležité opatrenia na oddelenie vakcinovaných a nevakcinovaných kurčiat. Prijať vhodné preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vírusu na voľne žijúce zvieratá.

Po vakcinácii je vhodné čistiť a dezinfikovať priestor.

Táto vakcína by mala byť použitá len potom, čo sa zistilo, že QX variant infekčnej bronchitídy je epidemiologicky relevantný.

Je dôležité, aby sa zabránilo prenosu IB QX vakcinačného vírusu do priestorov, v ktorých divoký typ kmeňa nie je prítomný. IB QX vakcína by mala byť použitá len v liahňach s príslušnými kontrolnými mechanizmami, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného vírusu na vtáky, ktoré budú premiestnené do krdľov nevystavených IB QX.

Bolo preukázané, že vakcína poskytuje ochranu proti QX variante vírusu. Ochrana proti iným kmeňom IB nebola skúmaná.

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Všetky kurčatá v chove by mali byť vakcinované naraz. Vzhľadom k tomu, že rozmedzie medzi účinnou a neúčinnou dávkou je malé, dbajte zvýšenej pozornosti pre podanie správnej dávky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Dbajte pozornosti pri rekonštitúcii a podávaní vakcíny. Používajte vhodné ochranné okuliare a masku, aby sa predišlo priamemu kontaktu s aerosólmi vakcíny. Po manipulácii s vakcínou si umyte a vydezinfikujte ruky.

Gravidita, laktácia alebo znáška:

Bezpečnosť IB QX bola dokázaná pri podávaní vakcíny počas znášky.

Účinnosť IB QX nebola dokázaná pri podávaní vakcíny počas znášky.

Rozhodnutie či použiť túto vakcínu počas znášky musí byť zvážené prípad od prípadu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Nespotrebovaný liek likvidujte varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej na tento účel príslušnými úradmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Vakcína sa dodáva v sklenených fľaštičkách typu I (Ph. Eur.) o objeme 3 ml uzavretých silikónovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Škatuľa s 10 fľaštičkami o obsahu 2000 alebo 5000 alebo 10000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.