**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IBD Plus lyofilizát na použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka obsahuje

**Účinná látka:**

Oslabený vírus živej infekčnej burzitídy,

Stredne silný plus kmeň G6 101.9 - 103.2 EID50\*

\*EID50 = 50% infekčná dávka embrya

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na použitie v pitnej vode.

Krémovo až červeno-hnedý zafarbený lyofilizát.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat, (brojlerov, budúcich nosníc a chovnej hydiny) s materskými protilátkami (hraničný titer : ≤ 500 IDEXX ELISA jednotiek) na zníženie klinického ochorenia a burzálnych lézií v dôsledku infekcie spôsobenej vírusmi vtáčej infekčnej burzitídy (IBD).

Kurčatá môžu byť zaočkované od 10 dňa života.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 5 týždňov po vakcinácii

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Pozrite časť 4.9.

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vnímavé nevakcinované kurčatá po vakcinácii počas najmenej 5 dní. Rozšírenie nevyvoláva klinické príznaky.

Je možné, že sa vakcinačný vírus rozšíri na druhy, ktoré nie sú cieľové.

Je potrebné zabezpečiť, aby sa vírus vakcíny nerozširoval na nevakcinované vtáky. Preto by sa všetky vtáky v kŕdli mali zaočkovať súčasne, aby sa znížilo riziko prenosu z vtákov na vtáky. Vakcinované vtáky by sa nemali miešať s nevakcinovanými vtákmi. Mali by sa prijať hygienické opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu do iných kŕdľov. Odporúča sa vakcinácia všetkých kurčiat v priestoroch. Pred opätovným naskladnením je potrebné priestory dezinfikovať.

Vzhľadom na to, že táto očkovacia látka je prechodným plus kmeňom IBDV, mala by sa táto očkovacia látka použiť iba po zistení, že existuje epidemiologická potreba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky a vybavenie.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V laboratórnych štúdiách sa po podaní 10-násobného predávkovania veľmi často pozorovala signifikantná deplécia lymfocytov burzy Fabrici (u 26 - 50% folikulov) 7 dní po podaní očkovacej látky. Repopulácia lymfocytov sa pozoruje od 21 dní po vakcinácii. 28 dní po vakcinácii stále zostáva určitá deplécia (1-25% folikulov). Úplná repopulácia burzy lymfocytmi sa uskutočnila do 35 dní po vakcinácii.

Deplécia lymfocytov spojená s vakcínou nebola spojená s imunosupresiou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Jedna dávka vakcíny by mala byť podaná jednému kurčaťu v pitnej vode od 10. dní života v závislosti od hladiny MDA.

Optimálny dátum očkovania je ovplyvnený celým radom faktorov, napríklad stavom materských protilátok, typom vtákov, tlakom infekcie, umiestnením a podmienkami riadenia.

Materské protilátky (MDA) môžu interferovať s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, takže optimálny vek očkovania závisí od úrovne reziduálnych protilátok (MDA) proti IBD v kŕdli a od schopnosti vakcinačného kmeňa vírusu vtáčieho IBD indukovať požadovanú úroveň imunity v prítomnosti MDA. Na predpovedanie veku, keď sa titer MDA zníži dostatočne, aby sa umožnilo účinné očkovanie (hraničný titer), sa odporúča sérologické vyšetrenie vzoriek séra najmenej 18 kurčiat a použitie prípravku Deventer Formula. Ak sa očakávajú vysoké titre, neskorší odber vzoriek (to je. na deň 7) poskytne spoľahlivejší odhad času vakcinácie ako odber vzoriek v deň 0. Mal by sa použiť hraničný titer 500 (štandard IDEXX ELISA). Ak sa použijú iné súpravy ELISA, je potrebné korigovať získané titre tak, aby zodpovedali štandardnej súprave IDEXX ELISA.

Deventerov vzorec je nasledujúci:

Vakcinačný vek = { (log2 vták% - log2 hraničná hodnota) x t \_ } + vek pri odbere + korekcia 0-4

Pri čom

Vták% = percento kŕdľa, ktoré môže byť účinne očkované (majúce titre MDA pod hraničným titrom)

Log2 vták % = Titer ELISA, ktorý sa má použiť, je najvyšší titer ELISA v určitom percentuálnom podiele všetkých sér odobratých v deň odberu vzoriek po tom, čo sa ich titre protilátok zoradia od najnižších po najvyššie. Toto percento vzoriek zodpovedá percentuálnemu podielu kŕdľa, ktoré možno účinne zaočkovať (ktoré má titre MDA nižšie ako hraničný titer)

Hraničná hodnota = hraničný(ELISA) titer použitej vakcíny

t \_ = polčas rozpadu (ELISA) protilátok u typu kurčiat, z ktorých sa odoberajú vzorky Vek odberu vzoriek = vek vtákov pri odbere vzoriek

Korekcia 0-4 = dni navyše, keď sa odber vzoriek uskutočnil vo veku 0 až 4 dni.

Príklady a ďalšie informácie o používaní Deventerova vzorca nájdete na *de Wit 2001: choroba Gumboro: Odhad optimálneho času vakcinácie pomocou Deventerova vzorca alebo kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.*

*Na použitie v pitnej vode*

* Vakcínu suspendovať v malom množstve studenej a čistej vody bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov. Ak je počet vtákov medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť najbližšia vyššia dávka.
* Vakcína by sa mala suspendovať bezprostredne pred použitím.
* Zmerať správny objem vody pre počet vakcinovaných vtákov. Objem vody na riedenie závisí od veku vtákov, plemena, podmienok ustajnenia a poveternostných podmienok.
* Resuspendovaná vakcína sa má nariediť v množstve vody, ktoré sa spotrebuje za 1,5 až 2,0 hodiny (berúc do úvahy rôzne druhy pitných systémov pre hydinu).
* Na stanovenie množstva vody, v ktorej bude vakcína zriedená, zmerajte objem spotrebovanej vody do dvoch hodín jeden deň pred vakcináciou.
* Ako orientačný sprievodca pre mladšie kurčatá (do 3. týždňa života) aplikovať rekonštituovanú očkovaciu látku v studenej a čerstvej vode v pomere 1 000 dávok očkovacej látky na 1 liter vody za deň pre 1000 kurčiat, napr. Na 1000 kurčiat vo veku 10 dní by bolo potrebných 10 litrov.
* Aby vtáci boli smädní, prerušiť prívod pitnej vody až 2 hodiny pred imunizáciou (správanie sa pri pití vtákov sa líši v závislosti od teploty vzduchu, typu vtákov, plemena, manažmentu, poveternostných podmienok).
* Napájacia sústava by mala byť čistá, bez zvyškov chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.
* Ak je to potrebné, vypnúť svetlo, keď je voda vypnutá. Potom čo je vakcína v napájacia sústave, znova zvýšiť intenzitu svetla. Zvýšená intenzita svetla stimuluje vtáky, aby hľadali jedlo a vodu.
* Pri vakcinácii sa vždy uistiť, že je k dispozícii jedlo. Vtáky nebudú piť, ak nebudú jesť.

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

Po podaní 10-násobného predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky iné ako tie, ktoré sú opísané v 4.6.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: vírus vtáčej infekčnej burzitídy (Gumboro choroba).

ATCvet kód: QI01AD09.

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusu infekčnej burzitídy u kurčiat .

Vakcinačný kmeň je stredne silný plus kmeň s priemerným skóre burzálnych lézii 0,4 za 28 dní po podaní 10-násobku maximálnej dávky.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Povidón K-25

Glutaman sodný

Bacto peptón

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

**6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 3 hodiny.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C–8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína sa plní do 4 ml (1 000 dávok) alebo 10 ml (2 500 alebo 5 000 dávok) bezfarebných sklenených liekoviek (typ I), ktoré sú uzavreté zátkami z brómbutylovej gumy a utesnené hliníkovým uzáverom.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 1 000 dávkach vakcíny.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 2 500 dávkach vakcíny.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 5 000 dávkach vakcíny.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**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  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

Tel: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 650

E-mail: [info.hr@dechra.com](mailto:info.hr@dechra.com)

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/021/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**A. OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **{krabica s 10 sklenenými liekovkami}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IBD Plus lyofilizát na použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá dávka obsahuje:

Oslabený vírus živej infekčnej burzitídy, stredne silný plus kmeň G6 101.9 - 103.2 EID50

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na použitie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1000 dávok

10 x 2500 dávok

10 x 5000 dávok

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice a budúca  chovná hydina).

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na použitie v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

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 prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný 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**

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/021/DC/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**{** **Sklenené liekovky po 1 000, 2 500 alebo 5 000 dávkach}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IBD Plus lyofilizát na použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka obsahuje:

Oslabený vírus živej infekčnej burzitídy, stredne silný plus kmeň G6 101.9 - 103.2 EID50

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1000 dávok

2500 dávok

5000 dávok

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

Na použitie v pitnej vode.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok }

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:**

**Avishield IBD Plus lyofilizát na použitie v pitnej vode 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 a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IBD Plus lyofilizát na použitie v pitnej vode pre kurčatá

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka obsahuje:

**Účinná látka:**

Oslabený živý vírus infekčnej burzitídy,

Stredne silný plus kmeň G6 101.9 - 103.2 EID50\*

\*EID50 = 50% infekčná dávka embrya

Krémovo až červeno-hnedý zafarbený lyofilizát.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu vnímavých kurčiat,( brojlerov, budúcich nosníc a chovných jedincov) materskými protilátkami (titer prieniku: ≤ 500 IDEXX ELISA jednotiek) na zníženie klinického ochorenia a burzálnych lézií v dôsledku infekcie spôsobenej vírusmi vtáčej infekčnej burzitídy (IBD).

Kurčatá môžu byť zaočkované od veku 10 dní.

Nástup imunity: 2 týždne po očkovaní

Trvanie imunity: 5 týždňov po očkovaní

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V laboratórnych štúdiách sa po podaní 10-násobného predávkovania veľmi často pozorovala signifikantná deplécia lymfocytov burzy Fabrici (u 26 - 50% folikulov) 7 dní po podaní očkovacej látky. Repopulácia lymfocytov sa pozoruje od 21 dní po vakcinácii. 28 dní po vakcinácii stále zostáva určitá deplécia (1-25% folikulov). Úplná repopulácia burzy lymfocytmi sa uskutočnila do 35 dní po vakcinácii.

Deplécia lymfocytov spojená s vakcínou nebola spojená s imunosupresiou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7.** **CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá kury domácej (brojlery, budúce nosnice a budúca chovná hydina).

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

Jedna dávka vakcíny by mala byť podaná jednému kurčaťu v pitnej vode od 10. dní života v závislosti od hladiny MDA.

Optimálny dátum očkovania je ovplyvnený celým radom faktorov, napríklad stavom materských protilátok, typom vtákov, tlakom infekcie, umiestnením a podmienkami riadenia.

Materské protilátky (MDA) môžu interferovať s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, takže optimálny vek očkovania závisí od úrovne reziduálnych protilátok (MDA) proti IBD v kŕdli a od schopnosti vakcinačného kmeňa vírusu vtáčieho IBD indukovať požadovanú úroveň imunity v prítomnosti MDA. Na predpovedanie veku, keď sa titer MDA znížil dostatočne, aby sa umožnilo účinné očkovanie (hraničný titer), sa odporúča sérologické vyšetrenie vzoriek séra najmenej 18 kurčiat a použitie prípravku Deventer Formula. Ak sa očakávajú vysoké titre, neskorší odber vzoriek (to je. na deň 7) poskytne spoľahlivejší odhad času vakcinácie ako odber vzoriek v deň 0. Mal by sa použiť hraničný titer 500 (štandard IDEXX ELISA). Ak sa použijú iné súpravy ELISA, je potrebné korigovať získané titre tak, aby zodpovedali štandardnej súprave IDEXX ELISA.

Deventerov vzorec je nasledujúci:

Vakcinačný vek = { (log2 vták% - log2 hraničná hodnota) x t \_ } + vek pri odbere + korekcia 0-4

Pri čom

Vták% = percento kŕdľa, ktoré môže byť účinne očkované (majúce titre MDA pod hraničným titrom)

Log2 vták % = Titer ELISA, ktorý sa má použiť, je najvyšší titer ELISA v určitom percentuálnom podiele všetkých séra odobratých v deň odberu vzoriek po tom, čo sa ich titre protilátok zoradia od najnižších po najvyššie. Toto percento vzoriek zodpovedá percentuálnemu podielu kŕdľa, ktoré možno účinne zaočkovať (ktoré má titre MDA nižšie ako hraničný titer)

prelom = hraničný (ELISA) titer použitej vakcíny

t \_ = polčas rozpadu (ELISA) protilátok u typu kurčiat, z ktorých sa odoberajú vzorky Vek odberu vzoriek = vek vtákov pri odbere vzoriek

Korekcia 0-4 = dni navyše, keď sa odber vzoriek uskutočnil vo veku 0 až 4 dni.

Príklady a ďalšie informácie o používaní Deventerova vzorca nájdete na *de Wit 2001: choroba Gumboro: Odhad optimálneho času vakcinácie pomocou Deventerova vzorca alebo kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii*

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

*Na použitie v pitnej vode*

* Vakcínu suspendovať v malom množstve studenej a čistej vody bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov. Ak je počet vtákov medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť najbližšia vyššia dávka.
* Vakcína by sa mala suspendovať bezprostredne pred použitím.
* Zmerať správny objem vody pre počet vakcinovaných vtákov. Objem vody na riedenie závisí od veku vtákov, plemena, podmienok ustajnenia a poveternostných podmienok.
* Resuspendovaná vakcína sa má nariediť v množstve vody, ktoré sa spotrebuje za 1,5 až 2,0 hodiny (berúc do úvahy rôzne druhy pitných systémov pre hydinu).).
* Na stanovenie množstva vody, v ktorej bude vakcína zriedená, zmerajte objem spotrebovanej vody do dvoch hodín jeden deň pred vakcináciou.
* Ako orientačný sprievodca pre mladšie kurčatá (do 3. týždňa života) aplikovať rekonštituovanú očkovaciu látku na studenú a čerstvú vodu v množstve 1 000 dávok očkovacej látky na 1 liter vody za deň pre 1000 kurčiat, napr. Na 1 000 kurčiat vo veku 10 dní by bolo potrebných 10 litrov.
* Aby vtáci boli smädní, prerušte prívod pitnej vody až 2 hodiny pred imunizáciou (správanie sa pri pití vtákov sa líši v závislosti od teploty vzduchu, typu vtákov, plemena, manažmentu, poveternostných podmienok).
* Napájacia sústava by mala byť čistá, bez zvyškov chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.
* Ak je to potrebné, vypnúť svetlo, keď je voda vypnutá. Potom čo je vakcína v napájacej sústave, znova zvýšiť intenzitu svetla. Zvýšená intenzita svetla stimuluje vtáky, aby hľadali jedlo a vodu.
* Pri vakcinácii sa vždy uistiť, že je k dispozícii jedlo. Vtáky nebudú piť, ak nebudú jesť.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C–8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a skladačke.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Prečítajte si časť Dávkovanie pre každý druh, spôsob a cesta podania.

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vnímavé nevakcinované kurčatá po vakcinácii počas najmenej 5 dní. Rozšírenie nevyvoláva klinické príznaky.

Je možné, že sa vakcinačný vírus rozšíri na druhy, ktoré nie sú cieľové.

Je potrebné zabezpečiť, aby sa vírus vakcíny nerozširoval na nevakcinované vtáky. Preto by sa všetky vtáky v kŕdli mali zaočkovať súčasne, aby sa znížilo riziko prenosu z vtákov na vtáky. Vakcinované vtáky by sa nemali miešať s nevakcinovanými vtákmi. Mali by sa prijať hygienické opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu do iných kŕdľov. Odporúča sa vakcinácia všetkých kurčiat v priestoroch. Pred opätovným naskladnením je potrebné priestory dezinfikovať.

Vzhľadom na to, že táto očkovacia látka je prechodným plus kmeňom IBDV, mala by sa táto očkovacia látka použiť iba po zistení, že existuje epidemiologická potreba.

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

Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky a vybavenie.

Znáška:

Nepoužívať u vtákov v znáške a do 4 týždňov pred začiatkom obdobia znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pri použití s iným veterinárnym liekom. Preto je potrebné rozhodnúť od prípadu k prípadu o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobného predávkovania sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky iné ako tie, ktoré sú opísané v časti *Nežiaduce účinky*.

Inkompatibility:

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

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

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu infekčnej burzitídy kurčiat kury domácej.

Len pre zvieratá - vydáva sa iba na veterinárny predpis.

Veľkosti balení:

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 1 000 dávkach vakcíny.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 2 500 dávkach vakcíny.

Kartónová krabica s 10 injekčnými liekovkami po 5 000 dávkach vakcíny.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.