**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IB GI-13 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka obsahuje:

**Účinná**(-**é) látka**(-**y):**

Živý vírus vtáčej infekčnej bronchitídy, variantný kmeň V-173/11: 102.7 - 104.6 EID50\*

\* EID50 = 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode.

Krémovo až žlto zafarbený lyofilizát.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kurčatá.

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

Na aktívnu imunizáciu kurčiat s cieľom znížiť škodlivý účinok na ciliárnu aktivitu spôsobenú infekciou vírusom vtáčej infekčnej bronchitídy, sérotyp 793B (rod GI-13), ktorý sa môže prejaviť v respiračnými klinickými príznakmi.

Nástup imunity: 10 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 56 dní po vakcinácii.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Protilátky získané od matky (MDA) môžu interferovať s rozvojom aktívnej imunity. Kurčatá sa môžu zaočkovať v prítomnosti MDA: imunita kurčiat s MDA sa vyvinie 21 dní po očkovaní.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Všetky vtáky v kŕdli by sa mali zaočkovať súčasne.

Vakcinačný kmeň sa vylučuje z respiračného a intestinálneho traktu. Mali by sa prijať vhodné opatrenia na zabránenie kontaktu medzi očkovanými a neočkovanými zvieratami. Mali by sa prijať opatrenia na zabránenie šírenia na voľne žijúce zvieratá. Chovná hala by sa mala po každom výrobnom cykle vyčistiť a dezinfikovať.

Vakcinovaná kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 28 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných druhov s vakcinovanými druhmi.

Avishield IB GI-13 je určený na ochranu kurčiat pred respiračnými príznakmi ochorenia spôsobenými kmeňom IBV variantu 793B sérotypu (línie GI-13) a nemal by sa používať ako náhrada za iné vakcíny IBV. Je potrebné zabrániť zavedeniu variantu kmeňa do oblasti, kde nie je prítomný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri rekonštitúcii a podávaní vakcíny je potrebná opatrnosť. Po podaní očkovacej látky si umyte a dezinfikujte ruky a vybavenie. Pri striekaní vakcíny by mala obsluha a personál používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce sa z masky s ochranou očí.

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

Tracheálne šelesty sa pozorovali veľmi často medzi 1 a 13 dňami po okulonazálnom očkovaní. Ak sa vyskytnú, spontánne vymiznú a nepotrebujú liečbu.

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**

Nosnice:

Bezpečnosť vakcíny bola preukázaná pri aplikácii počas znášky.

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

Nie sú dostupné žiadne 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**

Hrubý postrek alebo okulonazálne použitie: od 1.o dňa života.

V pitnej vode: od 7 dňa života*.*

Podať jednu dávku na zviera hrubým sprejom, okulonazálnym spôsobom alebo v pitnej vode. Ak je počet kurčiat medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť najbližšia vyššia dávka.

*1. Hrubý postrek*

Odporúča sa resuspendovať 1 000 dávok vakcíny v 150 - 300 ml destilovanej vody. Počet použitých dávok zodpovedá počtu vtákov v kŕdli.

Objem vody na rekonštitúciu by mal byť dostatočný na zabezpečenie rovnomerného rozdelenia pri striekaní na vtáky a mal by sa líšiť v závislosti od veku očkovaných vtákov a systému riadenia, avšak doporučuje sa najmenej 150 - 300 ml vody na 1 000 dávok

Rekonštituovaná suspenzia vakcíny by sa mala rovnomerne rozložiť na správny počet kurčiat vo vzdialenosti 30 - 40 cm pomocou hrubého postreku (cieľová priemerná veľkosť kvapiek 150 - 170 mikrónov), pokiaľ je to možné, ak kurčatá spolu sedia za slabého svetla. Striekací prístroj by nemal obsahovať sedimenty, koróziu a stopy po dezinfekčných prostriedkoch a v ideálnom prípade by sa mal používať iba na účely vakcinácie. Počas a po vakcinácii by sa malo vypnúť vetranie, aby sa zabránilo turbulenciám.

*2. Použitie v pitnej vode*

Vakcína sa suspenduje v chladnej a čistej vode bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov.

Vakcína sa má suspendovať bezprostredne pred použitím.

Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemena, praxe riadenia a poveternostných podmienok. Pridaním približne 2 gramov sušeného odstredeného mlieka alebo 20 ml tekutého odstredeného mlieka na liter vody si vírus zachová svoju aktivitu dlhšie.

Na určenie množstva vody, v ktorej bude vakcína suspendovaná na vakcináciu kurčiat v mladšej vekovej kategórii (do tretieho týždňa života), sa uplatňuje toto usmernenie:

- vynásobenie počtu vtákov v tisícoch s dňom života (napr. 1 000 kurčiat v 7. dni života = 1 x 7 = 7 l)

Je dôležité resuspendovať vakcínu v množstve vody, ktorá sa vypije do 1,5 - 2,5 hodiny (berúc do úvahy rôzne druhy pitných systémov pre hydinu).

Aby vtáky vysmädli, prerušiť prívod pitnej vody až 2 hodiny pred očkovaním (v závislosti od teploty vzduchu).

Pri vakcinácii vždy zabezpečí, aby bolo k dispozícii jedlo. Vtáky nebudú piť, ak nebudú jesť. Pitný systém by mal byť čistý, bez zvyškov chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.

*3. Okulonazálne použitie*

1000 dávok vakcíny sa suspenduje v 100 ml destilovanej vody

Dávka rekonštituovanej vakcíny je 0,1 ml, t.j. dve kvapky, bez ohľadu na vek, hmotnosť a typ hydiny. Podať jednu kvapku (0,05 ml) do oka a jednu kvapku (0,05 ml) do otvoru v nose. Pred vypustením vtáka sa uistiť, či je nosová kvapka vdýchnutá.

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

Po podaní 10-násobnej dávky sa pozoroval prechodný kašeľ po aplikácii spreja a nežiaduce reakcie sú opísané v časti 4.6.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Živé vírusové vakcíny pre domáce vtáky, vírus vtáčej infekčnej bronchitídy

Veterinárny kód ATC: QI01AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity kurčiat proti 793B sérotypu vírusu vtáčej infekčnej bronchitídy (vakcinačný kmeň V-173/11 patrí do línie 793B sérotyp/GI-13).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Povidón K 25

Bacto-peptón

Glutaman sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

Dextran 40 000

Sacharóza

**6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 hodiny.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína sa plní do bezfarebných sklenených liekoviek (typ I), ktoré sú uzavreté zátkami z brómbutylovej gumy a utesnené hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 1 000 dávkach vakcíny.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po2 500 dávkach vakcíny.

Kartónová škatuľa s 10 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 88 886

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/007/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**  **{** **Kartónová škatuľa s 10 liekovkami }** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IB GI-13 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá dávka obsahuje:

Živý vírus vtáčej infekčnej bronchitídy, variantný kmeň V-173/11: 102.7 - 104.6 EID50

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1000 dávok

10 x 2500 dávok

10 x 5000 dávok

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Okulonazálne podanie, sprej alebo 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 rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať  chladené.

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)**

97/007/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 vakcíny }**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IB GI-13 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka obsahuje:

Živý vírus vtáčej infekčnej bronchitídy, variantný kmeň V-173/11: 102.7 - 104.6 EID50

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

1000 dávok

2500 dávok

5000 dávok

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

Okulonazálne, sprej alebo pitná voda

**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 IB GI-13 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu / 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 IB GI-13 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu / použitie v pitnej vode pre kurčatá

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

Každá dávka obsahuje:

Živý vírus vtáčej infekčnej bronchitídy, variantný kmeň V-173/11: 102.7 - 104.6 EID50

EID50 = 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode.

Krémovo až žlto zafarbený lyofilizát

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat s cieľom znížiť škodlivý účinok na ciliárnu aktivitu spôsobenú infekciou vírusom vtáčej infekčnej bronchitídy, sérotyp 793B (rod GI-13), ktorý sa môže prejaviť v  respiračnými klinickými príznakmi

Nástup imunity: 10 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 56 dní po vakcinácii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Tracheálne šelesty sa pozorovali veľmi často medzi 1 a 13 dňami po okulonazálnom očkovaní. Ak sa vyskytnú, spontánne vymiznú a nepotrebujú liečbu.

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.

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

Hrubý postrek alebo okulonazálne použitie: od 1. dňa života.

V pitnej vode: od 7. dňa života.

Podať jednu dávku na zviera hrubým sprejom, okulonazálnym spôsobom alebo v pitnej vode. Ak je počet kurčiat medzi štandardnými dávkami, mala by sa použiť najbližšia vyššia dávka.

*1. Hrubý postrek*

Odporúča sa resuspendovať 1 000 dávok vakcíny v 150 - 300 ml destilovanej vody. Počet použitých dávok zodpovedá počtu vtákov v kŕdli.

Objem vody na rekonštitúciu by mal byť dostatočný na zabezpečenie rovnomerného rozdelenia pri striekaní na vtáky a mal by sa líšiť v závislosti od veku očkovaných vtákov a systému riadenia, avšak sa doporučuje najmenej 150 - 300 ml vody na 1 000 dávok.

Rekonštituovaná suspenzia vakcíny by sa mala rovnomerne rozložiť na správny počet kurčiat vo vzdialenosti 30 - 40 cm pomocou hrubého postreku (cieľová priemerná veľkosť kvapiek 150 - 170 mikrónov), pokiaľ je to možné, ak kurčatá spolu sedia za slabého svetla. Striekací prístroj by nemal obsahovať sedimenty, koróziu a stopy po dezinfekčných prostriedkoch a v ideálnom prípade by sa mal používať iba na účely vakcinácie. Počas a po vakcinácii by sa malo vypnúť vetranie, aby sa zabránilo turbulenciám.

*2. Použitie v pitnej vode*

Vakcína sa suspenduje v chladnej a čistej vode bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu vakcinovaných vtákov.

Vakcína sa má suspendovať bezprostredne pred použitím.

Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemena, praxe riadenia a poveternostných podmienok. Pridaním približne 2 gramov sušeného odstredeného mlieka alebo 20 ml tekutého odstredeného mlieka na liter vody si vírus zachová svoju aktivitu dlhšie.

Na určenie množstva vody, v ktorej bude vakcína suspendovaná na vakcináciu kurčiat v mladšej vekovej kategórii (do tretieho týždňa života), sa uplatňuje toto usmernenie:

- vynásobenie počtu vtákov v tisícoch s dňom života (napr. 1 000 kurčiat v 7. dni života = 1 x 7 = 7 l)

Je dôležité resuspendovať vakcínu v množstve vody, ktorá sa vypije do 1,5 - 2,5 hodiny (berúc do úvahy rôzne druhy pitných systémov pre hydinu).

Aby vtáky vysmädli, prerušiť prívod pitnej vody až 2 hodiny pred očkovaním (v závislosti od teploty vzduchu).

Pri vakcinácii vždy zabezpečiť, aby bolo k dispozícii jedlo. Vtáky nebudú piť, ak nebudú jesť. Pitný systém by mal byť čistý, bez zvyškov chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.

*3. Okulonazálne použitie*

1000 dávok vakcíny sa suspenduje v 100 ml destilovanej vody

Dávka rekonštituovanej vakcíny je 0,1 ml, t.j. dve kvapky, bez ohľadu na vek, hmotnosť a typ hydiny. Podať jednu kvapku (0,05 ml) do oka a jednu kvapku (0,05 ml) do otvoru v nose. Pred vypustením vtáka sa uistiť, či je nosová kvapka vdýchnutá.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pozri časť *Dávkovanie pre každý druh, cesta (y) a spôsob podania lieku.*

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 ºC - 8 ºC).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuli. . Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Protilátky získané od matky (MDA) môžu interferovať s rozvojom aktívnej imunity. Kurčatá sa môžu zaočkovať v prítomnosti MDA: imunita kurčiat s MDA sa vyvinie 21 dní po očkovaní.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Všetky vtáky v kŕdli by sa mali zaočkovať súčasne.

Vakcinačný kmeň sa vylučuje z respiračného a intestinálneho traktu. Mali by sa prijať vhodné opatrenia na zabránenie kontaktu medzi očkovanými a neočkovanými zvieratami. Mali by sa prijať opatrenia na zabránenie šírenia na voľne žijúce zvieratá. Chovná hala by sa mala po každom výrobnom cykle vyčistiť a dezinfikovať.

Vakcinovaná kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu 28 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných druhov s vakcinovanými druhmi.

Avishield IB GI-13 je určený na ochranu kurčiat pred respiračnými príznakmi ochorenia spôsobenými kmeňom IBV variantu 793B sérotypu (línie GI-13) a nemal by sa používať ako náhrada za iné vakcíny IBV. Je potrebné zabrániť zavedeniu variantu kmeňa do oblasti, kde nie je prítomný.

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

Pri rekonštitúcii a podávaní vakcíny je potrebná opatrnosť. Po podaní očkovacej látky si umyte a dezinfikujte ruky a vybavenie. Pri striekaní vakcíny by mala obsluha a personál používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce sa z masky s ochranou očí.

Znáška:

Bezpečnosť vakcíny bola preukázaná pri aplikácii počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne 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.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobnej dávky sa pozoroval prechodný kašeľ po aplikácii spreja a nežiaduce reakcie sú opísané v časti *Nežiaduce účinky*.

Inkompatibility: Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Pre stimuláciu aktívnej imunity kurčiat proti 793B sérotypu vírusu vtáčej infekčnej bronchitídy (vakcinačný kmeň V-173/11 patrí do línie 793B sérotyp/GI-13).

Len pre zvieratá. Dodáva sa iba na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po1 000 dávkach vakcíny.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 2 500 dávkach vakcíny.

Kartónová škatuľa s 10 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.