**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac IB Primer lyofilizát pro suspenzi k okulonazálnímu podání, očnímu podání nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivé látky:**

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen H120, Massachusetts, živý: 103,0 – 105,4 EID50\*

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen D274, živý: 103,0 – 105,4 EID50\*

\*EID50 = 50% infekční dávka pro embrya.

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| D-mannitol |
| Želatina |
| Myo-inositol |
| NZ Case Plus |

Šedobílý až smetanově zbarvený lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího proti kmenům sérotypu Massachusetts a kmenům podobným variantě D274 viru aviární infekční bronchitidy (IBV).

Nástup imunity: 27 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 16 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen se může rozšířit na nevakcinovaná kuřata. Studie bezpečnosti a reverze k virulenci prokázaly, že vakcinační kmen je pro kuřata bezpečný. Doporučuje se vakcinovat všechny ptáky v daném chovu současně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z brýlí a protiprachových masek nebo helmy s filtrovanou cirkulací vzduchu, a to zejména při vakcinaci metodou sprejování.

Personál, který se podílí na ošetřování vakcinovaných kuřat, by měl dodržovat obecné hygienické zásady (výměna oděvu, nošení rukavic, čištění a dezinfekce bot).

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | respirační symptomy1 |

1Obvykle mírné a přechodného charakteru.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Byla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku při podávání během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

K dispozici jsou údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tuto vakcínu lze podávat od prvního dne věku hrubým sprejem a očním podáním před podáním přípravku Poulvac IB QX (tam, kde je registrován) se 7 až 14denním intervalem mezi podáními. Při takovém asociovaném podání je nástup imunity 21 dní po vakcinaci Poulvac IB QX pro deklarovanou ochranu proti kmeni IBV typu QX a po vakcinaci Poulvac IB Primer je nástup imunity 27 dní proti sérotypu Massachusetts a kmenům IBV typu D274. Nástup imunity 21 dní po druhé vakcinaci proti variantě 2 IBV (typu IS-1494) a kmenům sérotypu 793B byl také stanoven pro asociované podání s Poulvac IB QX (jak je popsáno výše), což se projevilo snížením respiračních příznaků způsobených kmeny IBV varianty 2 (typu IS-1494) a sérotypu 793B (hodnoceno pomocí ciliární aktivity tracheálních explantátů). Vliv možné interference mateřských protilátek (MDA) na účinnost proti kmenům varianty 2 a kmenům sérotypu 793B nebyl zkoumán. Parametry bezpečnosti a nežádoucí účinky se neliší od parametrů popsaných u těchto vakcín podávaných samostatně.

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 jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační schéma:

Brojleři: vakcinace od prvního dne života.

Budoucí nosnice nebo chovní jedinci: vakcinace od prvního dne života nebo během 3. až 4. týdne života pro okamžitou ochranu mladých kuřat a základ pro následné vakcinace inaktivovanou vakcínou.

Nosnice nebo chovní jedinci: vakcinace od počátku snášky.

Jedna dávka vakcíny na ptáka se podává sprejem, očním podáním nebo v pitné vodě. Množství použité vody závisí na metodě podání:

Pro podání sprejem (okulonazální podání):

Rekonstituujte a podejte vakcínu v poměru jedna dávka rekonstituované vakcíny na každého ptáka podle pokynů k vašemu konkrétnímu zařízení pro vakcinaci hrubým sprejem. Doporučený objem pro jednu dávku je mezi 0,1 a 0,5 ml.

Použité sprejovací zařízení musí být nastaveno na velikost kapek o průměru 0,12 až 0,15 mm. Vzdálenost od sprejovací hlavice k ptákovi by měla být přibližně 50 cm.

Během sprejování a přibližně 20–30 minut po něm by měla být vypnuta nebo omezena ventilace. Doporučuje se ztlumit zdroje světla, aby se zabránilo zneklidnění zvířat.

Pro podání ve formě očních kapek (oční podání):

50 ml na 1 000 ptáků.

Jedna kapka (0,05 ml) roztoku vakcíny se podává do jednoho oka. Přitom je nutné fixovat hlavu zvířete tak, aby kapka nestekla dolů. 1 000 dávek vakcíny se rekonstituuje v 50 ml vody.

Pro podání v pitné vodě (podání v pitné vodě):

V závislosti na věku ptáků: Množství vody v litrech na 1000 kuřat by se mělo stanovit podle stáří kuřat ve dnech (maximálně 40 litrů).

Neměla by se používat voda s vysokým obsahem chlóru nebo kovových iontů. Potrubní rozvody, hadice atd. by měly být pečlivě vyčištěné a beze stop dezinfekčních prostředků a detergentů. Doporučuje se přidávat do vody ochranné bílkoviny ve formě sušeného odtučněného mléka (2 g na litr vody) nebo odtučněného mléka (1 litr na 50 litrů vody).

Ptáci by asi 2 hodiny před vakcinací neměli mít k dispozici vodu. Pro vakcinaci použijte na 1000 ptáků tolik litrů vody, kolik je věk ptáků ve dnech, maximálně 40 litrů, jak je uvedeno výše.

Připravte si množství vakcíny, které se použije během 4 hodin. Sejměte bezpečnostní uzávěr a zátku z lahvičky s vakcínou, rekonstituujte vakcínu v odpovídajícím množství vody a pečlivě promíchejte. Dbejte na to, abyste ampuli úplně vyprázdnili, a rekonstituovanou vakcínu ihned podejte.

Zajistěte, aby ptáci neměli přístup k neošetřené vodě, dokud nevypijí ošetřenou vodu.

Jeden den před a po vakcinaci byste neměli kuřatům aplikovat žádné léky ani dezinfekční prostředky.

Po rekonstituci průhledná až bílá neprůhledná suspenze (v závislosti na objemu použité vody).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání 10násobné dávky nemá za následek příznaky odlišné od těch, které jsou uvedeny v bodě 3.6 ”Nežádoucí účinky”.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

Vakcína poskytuje aktivní imunizaci proti viru aviární infekční bronchitidy (IBV) Massachusetts a kmenům podobným variantě D274.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky typu I uzavřené chlorobutylovou gumovou zátkou typu I a utěsněné hliníkovým uzávěrem.

Vakcína se dodává v krabičkách po deseti injekčních lahvičkách s 1 000, 2 500 nebo 5 000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/034/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6.8.2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).