1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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. 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.

Šedobílý až smetanově zbarvený lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 tímto 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).

Nosnice:

Byla prokázána bezpečnost tohoto léčivého přípravku při podávání během snášky.

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.

Předávkování:

Podání 10násobné dávky nemá za následek příznaky odlišné od těch, které jsou uvedeny v bodě 7 “Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 způsobu podání.

9. Informace o správném podávání

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).

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/034/21-C

Vakcína se dodává v krabičkách po deseti injekčních lahvičkách s 1000, 2 500 nebo 5 000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španělsko

17. Další informace

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