

Text příbalové informace součást dokumentace schválené rozhodnutím sp.zn. USKVBL/13560/2023/POD, č.j. USKVBL/4245/2024/REG-Gro ze dne 26.03.2024 o schválení veterinárního přípravku QuoCNA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

QuoCNA

2. SLOŽENÍ

Obsahuje směs 9 kmenů živých, anaerobních bakterií, původně izolovaných ze slepého střeva zdravých slepic, v min. celkovém množství 1×10^8 CFU*/ml. Bakterie jsou resuspendovány v živném médiu s přídavkem kryoprotektivních látek.

Přípravek obsahuje následující bakteriální kmeny:

Bacteroides caecicola ET2,

Bacteroides mediterraneensis An793,

Megamonas funiformis An776,

Megamonas hypermegale An288,

Bacteroides gallinaceum An558,

Mediterranea massiliensis An502,

Bacteroides plebeius ET80,

Bacteroides barnesiae ET62,

Megasphaera elsdenii An771

*CFU: Kolonie tvořící jednotky

Jako pomocné látky obsahuje přípravek: Wilkins-Chalgren kultivační médium bez obsahu živočišných surovin, glycerol, inulin, trehalóza

3. Forma přípravku

QuoCNA je zamražená koncentrovaná suspenze anaerobních probiotických bakterií.

Po rozmražení má formu husté tekutiny béžové barvy, mléčného zákalu a charakteristického zápachu.

4. OBSAH

Balení (sáček) obsahuje dvě 50ml PP tuby s přípravkem. Obsah jedné plastové tuby určený k jedné aplikaci je 45 ml suspenze.

5. INDIKACE

QuoCNA je určena k rychlému a bezpečnému osídlení trávicího traktu kura domácího, především čerstvě vylíhnutých kuřat všech užitkových linií, gramnegativními mikroorganismy a nahrazuje tak po mikrobiologické stránce kuřatům kontakt s matkou, který je za podmínek chovu bez přítomnosti matek znemožněn.

U jednodenních kuřat pomáhá QuoCNA rychlému nastolení přirozené střevní mikroflóry, což ve svém důsledku napomáhá k omezení střevní kolonizace enteropatogenními bakteriemi.

U všech věkových kategorií kura domácího QuoCNA pomáhá obnovit přirozenou střevní mikroflóru po jejím možném narušení např. po léčbě antibiotiky nebo stresových situacích (např. transport).

6. CÍLOVÉ DRUHY

Kur domácí všech věkových kategorií (brojleři, nosnice a chovní jedinci)

7. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOBY POUŽITÍ U CÍLOVÝCH DRUHŮ

Jednodenní kuřata, aplikace sprejováním

Při hromadném podání sprejováním se obsah jedné tuby (45 ml) ředí do 3 litrů suspenze (viz postup, uvedený v odstavci 8. DOPORUČENÁ APLIKACE). Takto zředěná suspenze postačí pro ošetření 30 000 jednodenních kuřat (0,1 ml zředěné suspenze/kuře).

Text příbalové informace součást dokumentace schválené rozhodnutím sp.zn. USKVBL/13560/2023/POD, č.j. USKVBL/4245/2024/REG-Gro ze dne 26.03.2024 o schválení veterinárního přípravku QuoCNA

Starší věkové kategorie drůbeže: perorálně v pitné vodě nebo krmivu.

Při hromadném ošetření starších kategorií kura formou aplikace do napájecí vody nebo krmiva je doporučeno použít obsah jedné tuby (45 ml) na 3–6 tisíc ptáků (7,5–15 µl koncentrovaného přípravku/kus), přičemž množství napájecí vody nebo krmiva, do kterého je přípravek zamíchán musí odpovídat spotřebě ošetřované skupiny na dobu 4–6 hodin.

Předávkování (v rozmezí 20–40× doporučená dávka/kus) nevedlo k žádným pozorovatelným nežádoucím účinkům.

8. DOPORUČENÁ APLIKACE

Postup při rozmrazování

Přípravek vyjměte z mrazničky, a ještě před otevřením vnitřního plastového obalu nechte částečně rozmrazit při pokojové teplotě po dobu cca 10 minut tak, aby došlo k odloučení zmrzlého obsahu od stěny plastové tuby. Obsah, který je ještě převážně zmrzlý, následně vyklopte do odměřeného množství vlažné převařené vody, jejíž teplota klesla na 30°C (± 5°C). Během několika minut ve vodě dojde k rozmrazení celého obsahu a přípravek následně stejnoměrně rozmíchejte krouživými pohyby nádoby. Takto připravený přípravek je určen k okamžité aplikaci.

Pozor na vysokou teplotu ředící vody, která by vedla k inaktivaci bakterií a tím ke znehodnocení přípravku. Převaření ředící vody před použitím (var po dobu nejméně 10 minut) je nutné a žádoucí z následujících důvodů: 1) teplota varu zajistí inaktivaci bakterií, které se mohou ve vodě přirozeně vyskytovat, 2) varem dojde k vypuzení rozpuštěných plynů, především kyslíku a chlóru. Oba tyto plyny negativně ovlivňují životaschopnost anaerobních bakterií v produktu.

Po otevření nádoby není možné přípravek dále skladovat.

Aplikace sprejováním (kuřata během prvního dne života):

Pro přípravu suspenze pro sprejování rozmíchejte obsah jedné tuby do 3 litrů vody. Toto množství je dostatečné pro sprejování 30 000 ks kuřat. Množství vody lze upravit podle použitých sprejovacích komor nebo aplikátorů.

Aplikace v pitné vodě:

Přípravek rozmíchejte v množství vody, které odpovídá obvyklé spotřebě ošetřovaného hejna po dobu 4–6 hodin. Naředitou suspenzi podávejte jako jediný zdroj vody během příslušného časového úseku dne. Pokud je přípravek podáván po léčbě antibiotiky, neměl by být podáván dříve než 48 hodin po ukončení jejich podávání.

Aplikace v krmivu:

Alternativně lze přípravek podávat i v krmivu. V takovém případě přípravek rozřeďte v množství vody, které je nezbytné ke zvlhčení krmiva, které odpovídá obvyklé spotřebě na ¼ dne. Je-li přípravek podáván v krmivu, znemožněte zvířatům po dobu podání přístup k jiným zdrojům krmiva. Pokud je přípravek podáván po léčbě antibiotiky, neměl by být podáván dříve než 48 hodin po ukončení jejich podávání.

9. SKLADOVÁNÍ

Teplota skladování

Teplota skladování přípravku u výrobce je ≤ -70 °C.

Při distribuci lze produkt skladovat na suchém ledu nebo mrazících boxech při teplotě ≤ -70 °C.

Přípravek spotřebovat po prvním rozmrazení.

Neotevřené nádoby uchovávejte v mrazících boxech při teplotách ≤ -70 °C.

Za dodržení podmínek skladování je zaručena doba skladování 6 měsíců.

Spotřebujte do data expirace uvedeného na obalu přípravku.

Text příbalové informace součást dokumentace schválené rozhodnutím sp.zn. USKVBL/13560/2023/POD, č.j. USKVBL/4245/2024/REG-Gro ze dne 26.03.2024 o schválení veterinárního přípravku QuoCNA

Stabilita ve vodě Přípravek obsahuje živé striktně anaerobní bakterie, které je nutné po rozmrazení urychleně spotřebovat.

10. VAROVÁNÍ

Aby se zabránilo přímému kontaktu s tímto přípravkem obsahujícím živé bakterie, doporučuje se při přípravě nebo aplikaci roztoku používat ochrannou masku, brýle a rukavice.
V případě zasažení očí přípravkem vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody

11. ZPŮSOB LIKVIDACE NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU

Nspotřebovaný přípravek může být likvidován jako běžný domácí odpad.
Použitý obal: Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

12. VÍCE INFORMACÍ

Veterinární přípravek. Pouze pro zvířata.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ

Výzkumný ústav veterinárního lékařství, v.v.i., Hudcova 296/70, Brno 621 00, IČ: 00027162, DIČ: CZ00027162, telefon: +420 533 332 501, e-mail: vri@vri.cz

14. VÝROBCE

Výzkumný ústav veterinárního lékařství, v.v.i., Hudcova 296/70, Brno 621 00, IČ: 00027162, DIČ: CZ00027162, telefon: +420 533 332 501, e-mail: vri@vri.cz

15. DATUM EXPIRACE

Použit do data: *uvedeno na obalu*

16. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže: *uvedeno na obalu*

17. ČÍSLO SCHVÁLENÍ

Číslo schválení: 132-24/C