

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRAVIAR-TRT4 injekční emulze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení 1 dávky (1 ml):

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen La SotaHI $\geq 1/16^*$
Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum, kmen H52ELISA $\geq 228^*$
Virus bursitidis infectiosae avium inactivatum, kmen W2512ELISA $\geq 329^*$
Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis inactivatum, kmen 1062ELISA $\geq 195^*$

* HI - Haemaglutinace inhibice, průměrné titry u vakcinovaných zvířat

ELISA - Imunoanalýza, průměrné titry u vakcinovaných zvířat

Adjuvans: Tekutý parafin.

Excipients: Thiomersal, PBS ad 1 ml.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace proti Newcastleské nemoci drůbeže, infekční bronchitidě, infekční burzitidě, virové krůti rhinotracheitidě a syndromu oteklé hlavy.

K nástupu imunity dochází za 3 týdny po vakcinaci a imunita přetrvává po celé snáškové období..

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krůta, kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování: 1 ml / pták.

Způsob použití: intramuskulární aplikace do prsních svalů.

Vakcinují se zvířata ve věku 16 až 18 týdnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím vakcínu krátce zahřát při pokojové teplotě +15 až 25°C.

Protřepat před aplikací.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2°C – 8°C. Chraňte před mrazem..

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Po prvním otevření vnitřního obalu spotřebujte ihned.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem..

Dvojnásobná dávka vakcíny může způsobit malé zduření přetrvávající několik dní.

Nepoužívat během snášky..

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2010

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Plastová lékovka o obsahu 500 dávek.

Na veterinární předpis.

Reg. Číslo: 97/073/04-C

POUZE PRO ZVÍŘATA.