

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIGAL EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka :

Adenovírus EDS 76, inaktivovaný, kmeň 127 min. 7 log₂ HI jednotiek*

Pomocné látky:

Olejová emulzia

Formaldehyd

Thiomersal

*Inhibícia hemaglutinácie

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia hydiny proti syndrómu poklesu znášky vajec. Vakcína je určená na vakcináciu nosníc vo veku 16 až 20 týždňov najneskôr 3 týždne pred zahájením znášky.

4.3 Kontraindikácie

Neočkujú sa zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na 18-22°C.

Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Používať sterilné ihly a striekačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je určená pre hydinu. Vakcína je vhodná na vakcináciu v predznáškovom období. Vakcinované zvieratá reagujú na vakcináciu tvorbou protilátok, ktoré sa pasívne prenášajú na potomstvo a chránia ho v prvých týždňoch života. Nevakcinovať v období znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcína sa aplikuje intramuskulárne do prsného alebo stehenného svalu alebo subkutánne do oblasti šije.

Vakcinačná dávka je 0,5 ml.

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

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

Pri odporazení zvierat v dobe 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek.

Farmakoterapeutická skupina: ATC vet: QI01AA05

Inaktivovaná olejová vakcína proti syndrómu poklesu znášky hydiny.

Parenterárna aplikácia vírusového antigénu aktivuje fagocytárny systém a lymfatickú rezorpciu, pričom sa antigén presúva do spádových lymfatických tkanív. Špecifickou odpoveďou organizmu je tvorba kompetentných enzýmov, obranných faktorov, lymfokínov a najmä molekúl imunoglobulínov – protilátok. Inaktivované vírusové antigény pôsobia ako imunogény a indukujú tvorbu hemaglutinačno-inhibičných protilátok proti aviárnemu adenovírusu.

Imunogénny účinok vakcíny potencuje minerálny olej. Organizmus na podanie vakcíny reaguje žiaducou lokálnou zápalovou reakciou, ktorá spôsobuje presun imunokompetentných buniek do miesta aplikácie lieku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Olejová emulzia

Formaldehyd

Tiomerzal

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky vyrobené z neutrálneho borosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolnosťou (typ I) uzavreté prepichovacími gumenými zátkami vhodnými pre parenterálne lieky s ochrannou hliníkovou pertlou, v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 100 ml (200 dávok), 200 ml (400 dávok), 500 ml (1000 dávok).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL BIO s.r.o

Murgašova 5

949 01 NITRA

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/021/03-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

13.3.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIAGL EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka : Adenovírus EDS 76, inaktivovaný, kmeň 127 min. 7 log₂ HI jednotiek*

Pomocné látky:

Olejová emulzia

Formaldehyd

Thiomersal

*Inhibícia hemaglutinácie

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (200 dávok), 200 ml (400 dávok), 500 ml (1000 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia hydiny proti syndrómu poklesu znášky vajec. Vakcína je určená na vakcináciu nosníc vo veku 16 až 20 týždňov najneskôr 3 týždne pred zahájením znášky.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne do prsného alebo stehenného svalu alebo subkutánne do oblasti šije.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

Pri odporazení zvierat v dobe 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu. Nezmrazovať.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL BIO s.r.o
Murgašova 5
949 01 NITRA
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/021/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIAGL EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka : Adenovírus EDS 76, inaktivovaný, kmeň 127 min. 7 log₂ HI jednotiek*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml (200 dávok), 200 ml (400 dávok), 500 ml (1000 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.M alebo S.C.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
AVIGAL EDS injekčná emulzia 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 / Výrobca pre uvoľnenie šarže :

PHARMAGAL BIO s.r.o

Murgašova 5

949 01 NITRA

Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIGAL EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka : Adenovírus EDS 76, inaktivovaný, kmeň 127 min. 7 log₂ HI jednotiek*

Pomocné látky: Olejová emulzia, Formaldehyd, Thiomersal

*Inhibícia hemaglutinácie

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hydiny proti syndrómu poklesu znášky vajec. Vakcína je určená na vakcináciu nosníc vo veku 16 až 20 týždňov najneskôr 3 týždne pred zahájením znášky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neočkujú sa zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca.

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

Vakcína sa aplikuje intramuskulárne do prsného alebo stehenného svalu alebo subkutánne do oblasti šije. Vakcinačná dávka je 0,5 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na 18-22°C.

Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Používať sterilné ihly a striekačky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

Pri odporazení zvierat v dobe 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu. Nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu. 8 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

- Vakcína je určená pre hydinu. Vakcína je vhodná na vakcináciu v predznáškovom období. Vakcinované zvieratá reagujú na vakcináciu tvorbou protilátok, ktoré sa pasívne prenášajú na potomstvo a chránia ho v prvých týždňoch života. Nevakcinovať v období znášky.
- Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.
- Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjekovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.