

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AVIFFA RTI lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis/Virus „Swollen head“ syndromum (VCO3) $10^{2,3} - 10^{4,0}$ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrolyzovaný kasein
Bovinní albumin frakce V
Povidon
Sacharosa
Manitol
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Glutamát draselný
Voda (destilovaná)

Vzhled: homogenní bělavá peleta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Krůty

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace krůt proti rhinotracheitidě.

Primovakcinace budoucích plemenných a užitkových nosnic proti syndromu otoku hlavy.

Krůty

Nástup imunity: 15 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 7–12 týdnů po primovakcinaci.

Kur domácí

Nástup a trvání imunity nebyly stanoveny.

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

Neprovádět vakcinaci s jinými zákroky, které mohou navodit stres, nevakcinovat za přítomnosti mateřských protilátek, v nutném případě je nezbytná dvojí aplikace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

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 jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcínu ředit dle návodu podle zvoleného způsobu aplikace a kategorie vakcinovaných zvířat.

Krůty:

Podání rozprašováním – sprejem (pouze pro 1denní krůťata)

Pro 1000 krůťat rozpust'te obsah 1 lahvičky (1000 dávek) v 1 ml destilované vody a následně rozřed'te ve 250 ml destilované vody. Proveďte sprejování a dbejte, aby krůťata byla blízko u sebe, a to po dobu alespoň 15 minut po aplikaci.

Oční podání

Na 1000 krůť, rozpust'te obsah jedné lahvičky (1000 dávek) v 1 ml destilované vody a následně rozřed'te v 50 ml destilované vody. Aplikujte jednu kapku (0,05ml) vakcíny do oka každé krůty.

Podání v pitné vodě

Pro 1000 krůt at rozpustíte obsah jedné lahvičky (1000 dávek) v destilované vodě a následně rozředíte v pitné vodě prosté dezinfekčních látek podle věku krůt a v množství, které bude spotřebováno do hodiny od aplikace (např. 15 litrů pitné vody pro 1000 krůt at ve 3 týdnech věku).

Vakcinační schéma krůty

Primovakcinace – do 3 týdnů věku (přítomnost mateřských protilátek) dvě vakcinace, pokud možno v 7 a 21 dnech. Nad 3 týdny věku jedna vakcinace.

Revakcinace – ve stáří 7–9 týdnů v případě, že jsou krůty chovány více jak 15 týdnů a v závislosti na místních epidemiologických podmínkách, další revakcinace se doporučuje ve 14 týdnech.

Nosnice:

Oční podání a podání pitnou vodou popsáná u krůt lze stejně tak aplikovat u nosnic.

Primární vakcinace se provádí v 10 týdnech a měla by být následována revakcinací inaktivovanou vakcínou v 18 týdnech věku.

Pro přípravu vakcíny použít sterilní materiál prostý dezinfekčních a antiseptických látek.

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

Předávkování vakcíny nezpůsobuje 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: QI01AD01

Živá virová vakcína

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: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla typu II uzavřené hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1077/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/11/1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2023

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>).