

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIFFA RTI lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej rhinotracheitídy vtákov (syndróm opuchnutých hláv), živý, kmeň VCO3
 $10^{2,3}$ TCID₅₀ - $10^{4,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ - 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hydrolyzovaný kazeín
Manitol
Povidon
Sacharóza
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénglutamát draselný
Bovinný albumín frakcia V
Voda (destilovaná)

Homogénna belavá peleta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca, morky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu moriek proti infekčnej rhinotracheitíde a primárnu imunizáciu budúcich plemenných a úžitkových nosíc proti syndrómu opuchu hlavy.

Morky:

Nástup imunity: 15 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 7-12 týždňov po primárnej vakcinácii.

Kura domáca:

Po primárnej vakcinácii živou vakcínou:

Nástup a trvanie imunity neboli stanovené.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nevakcinovať súbežne s inými zákrokmi, ktoré môžu navodiť stres, nevakcinovať za prítomnosti materských protilátok, v nutnom prípade je potrebná dvojnásobná aplikácia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, morcky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcínu riediť podľa návodu určeného pre zvolený spôsob aplikácie a kategórie vakcinovaných zvierat.

Morcky:

Aplikácia sprejom (len pre 1dňové morcky)

Pre 1000 moriek rozpustíte obsah 1 liekovky (1000 dávok) v 1 ml destilovanej vody a následne rozriedíte v 250 ml destilovanej vody. Vykonajte rozprašovanie a dbajte na to, aby boli morcky blízko seba a to aspoň 15 minút po aplikácii.

Aplikácia vo forme očných kvapiek

Na 1000 moriek rozpustíte obsah jednej liekovky (1000 dávok) v 1 ml destilovanej vody a následne

rozried'ite v 50 ml destilovanej vody. Aplikujte jednu kvapku (0,05 ml) vakcínu do oka každej morky.

Aplikácia v pitnej vode

Pre 1000 moriek rozpustíte obsah jednej liekovky (1000 dávok) v destilovanej vode a následne rozried'ite v pitnej vode (bez dezinfekčných prísad), podľa veku moriek a v množstve, ktoré bude spotrebované do hodiny od aplikácie (napr. 15 litrov pitnej vody pre 1000 moriek v 3 týždňoch veku).

Vakcinačná schéma:

▪**Morky**

Primárna vakcinácia – morky do 3. týždňa života (prítomnosť materských protilátok): dve vakcinácie pokiaľ možno na 7. a 21. deň.

Morky staršie ako 3 týždne: jedna vakcinácia

Revakcinácia – od 7. do 9. týždňa života : v prípade, že sú morky chované viac ako 15 týždňov a v závislosti na miestnych epidemiologických podmienkach, ďalšia revakcinácia sa odporúča v 14 týždňoch.

▪**Nosnice:**

Aplikáciu vo forme očných kvapiek a v pitnej vode popísanú u moriek je možné aplikovať aj u nosníc.

Primárna vakcinácia sa vykoná v 10 týždňoch a mala by pokračovať revakcináciou inaktivovanou vakcínou v 18. týždni života.

Pre prípravu vakcíny použiť sterilný materiál bez dezinfekčných a antiseptických látok.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10 násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód: QI01AD01

Živá vírusová vakcína

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu II uzavreté hliníkovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 1x1000 dávok, 1x 5000 dávok, 10 x1000 dávok, 10 x5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/0098/97-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/1997

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka (1x1000 dávok, 1x5000 dávok, 10x1000 dávok, 10x5000 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIFFA RTI lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/na podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

Vírus infekčnej rhinotracheitídy vtákov (syndróm opuchnutých hláv), živý, kmeň VCO3
 $10^{2,3}$ TCID₅₀ - $10^{4,0}$ TCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok
1 x 5000 dávok
10 x 1000 dávok
10 x 5000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morcky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Aplikácia sprejom, vo forme očných kvapiek alebo v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}
Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/0098/97-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (1000 dávok, 5000 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIFFA RTI

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

ART / SHS, živý, kmeň VC03

1000 dávok

5000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AVIFFA RTI lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej rhinotracheitídy vtákov (syndróm opuchnutých hláv), živý, (kmeň. VCO3)
 $10^{2,3}$ TCID₅₀ - $10^{4,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Homogénna belavá peleta.

3. Cieľové druhy

Kura domáca, morky

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu moriek proti infekčnej rhinotracheitíde a primárnu imunizáciu budúcich plemenných a úžitkových nosníc proti syndrómu opuchu hlavy.

Morky:

Nástup imunity: 15 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 7-12 týždňov po primárnej vakcinácii.

Kura domáca:

Po primárnej vakcinácii živou vakcínou:

Nástup a trvanie imunity neboli stanovené.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nevakcinovať súbežne s inými zákrokmi, ktoré môžu navodiť stres, nevakcinovať za prítomnosti materských protilátok, v nutnom prípade je potrebná dvojnásobná aplikácia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 10 násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca, morcky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vakcínu riediť podľa návodu určeného pre zvolený spôsob aplikácie a kategórie vakcinovaných zvierat.

Morky:

Aplikácia sprejom (len pre 1 dňové morky)

Pre 1000 moriek rozpustíte obsah 1 liekovky (1000 dávok) v 1 ml destilovanej vody a následne rozriedíte v 250 ml destilovanej vody. Vykonajte rozprašovanie a dbajte na to, aby boli morky blízko seba a to aspoň 15 minút po aplikácii.

Aplikácia vo forme očných kvapiek

Na 1000 moriek rozpustíte obsah jednej liekovky (1000 dávok) v 1 ml destilovanej vody a následne rozriedíte v 50 ml destilovanej vody. Aplikujte jednu kvapku (0,05 ml) vakcíny do oka každej morky.

Aplikácia v pitnej vode

Pre 1000 moriek rozpustíte obsah jednej liekovky (1000 dávok) v destilovanej vode a následne rozriedíte v pitnej vode (bez dezinfekčných prísad), podľa veku moriek a v množstve, ktoré bude spotrebované do hodiny od aplikácie (napr. 15 litrov pitnej vody pre 1000 moriek v 3 týždňoch veku).

Vakcinačné schéma:

•Morky

Primárna vakcinácia – morky do 3. týždňa života (prítomnosť materských protilátok): dve vakcinácie pokiaľ možno na 7. a 21. deň.

Morky staršie ako 3 týždne: jedna vakcinácia

Revakcinácia – od 7.-9. týždňa života: v prípade, že sú morky chované viac ako 15

týždňova v závislosti na miestnych epidemiologických podmienkach, ďalšia revakcinácia sa odporúča v 14 týždňoch.

•Nosnice:

Aplikáciu vo forme očných kvapiek a v pitnej vode popísanú u moriek je možné aplikovať aj u nosníc. Primárna vakcinácia sa vykoná v 10 týždňoch a mala by pokračovať revakcináciou inaktivovanou vakcínou v 18. týždni života.

9. Pokyn o správnom podaní

Pre prípravu vakcíny použiť sterilný materiál bez dezinfekčných a antiseptických látok.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/0098/97-S

Veľkosť balenia: 1x1000 dávok, 10x1000 dávok, 1x5000 dávok, 10x5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.