

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIO AVA injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje (0,5ml):

Léčivá látka:

Reovirus avium inactivatum (kmen OLSON WVU 2937), pozitivní zvířata podle Elisa* 9+/10

* Specifická serokonverze zjištěná postupem ELISA po inokulaci jednou dávkou vakcíny (7log₁₀ CCID₅₀ před inaktivací) SPF kuřatům

Pomocné látky:

Thiomersal	0.05 mg
Olejová emulze qs.	0.5 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat proti reovirové artritidě (tenosynovitis). Vakcína je doporučena zejména pro revakcinaci chovného hejna před nástupem snášky (16-18 týden věku) po základní vakcinaci živou vakcínou. Významná tvorba protilátek nastupuje 21 dní po vakcinaci a přetrvává na uspokojivé úrovni až do konce produkčního života ptáka. Vakcinace rodičů zvyšuje hladinu mateřských protilátek u potomstva a zmírňuje klinické příznaky reovirové infekce až do věku 21 dní.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcínu ponechte při pokojové teplotě minimálně dvě hodiny před vakcinací. Před i během vakcinace řádně vakcínu protřepávejte. Zabraňte vakcinaci do cév.

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 ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

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

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 aplikováno malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka 0,5 ml se aplikuje intramuskulárně (do prsní svaloviny) nebo subkutánně (nižší dorsální oblast krku). Bez lokálních reakcí, přechodně mohou být nalezeny stopy oleje v místě vpichu. Pro chovnou drůbež před nástupem snášky, 16 - 18 týden věku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná virová vakcína

Kód ATCVet: QI01AA04

Antigen po vpravení do organismu aktivuje tvorbu specifických protilátek proti reovirové artritidě drůbeže (tenosynovitis).

Významná tvorba protilátek nastupuje 21 dní po vakcinaci a přetrvává na uspokojivé úrovni až do konce produkčního života ptáka. Vakcinace rodičů zvyšuje hladinu mateřských protilátek u potomstva a zmírňuje klinické příznaky reovirové infekce až do věku 21 dní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Olejová emulze

Thiomersal

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po 1. otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka ze skla typ II. nebo plastu (polyethylen nebo polypropylen).

Uzávěr: elastomerová zátka uzavřená hliníkovou pertlí

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

250ml (500 dávek), 500ml (1000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.,

Via Vezza d'Oglio 3,

20139 Milano,

Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/013/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.2.1999, 4.2.2004, 11.1.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

05/2022