

PŘÍBALOVÁ INFORMACE **BIO AVA injekční emulze**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Veza d'Oglio 3, 20139 Milano, Itálie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Baviera 9, 35027 Noventa Padovana, Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU **BIO AVA injekční emulze**

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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
Olejevá emulze qs.	0.5 ml

4. INDIKACE

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.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

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

Kur domácí.

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

Dávka 0,5 ml se aplikuje intramuskulárně do prsní svaloviny nebo subkutánně v dorsální části krku. Vakcína je určena pro chovnou drůbež před nástupem snášky, 16.–18. týden věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ponechte vakcínu před aplikací dosáhnout pokojové teploty (+20°C).

Ubezpečte se, že stříkačky jsou čisté a sterilizované.
Dobře protřepte vakcínu před a v průběhu aplikace.
Zabraňte intravenózní aplikaci.
Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: ihned spotřebujte.

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

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.

Nepoužívat během snášky.

Přechodně mohou být nalezeny stopy oleje v místě vpichu.

Podání dvojnásobné dávky nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 aplikované 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.

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

05/2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení

1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.