

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Avipharm ND lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň La Sota min. $10^{6,0}$ EID₅₀; max. $10^{7,0}$ EID₅₀ *

* infekčná dávka pre kuracie embryá 50%

Pomocné látky:

Lyofilizačné médium

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na orálnu a okulonazálnu aplikáciu, alebo aplikáciu sprejom

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá (od 7. dňa života).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: minimálne 41 dní po vakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bol zistený limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa, ktorý však nespôsobuje žiadne príznaky ochorenia u neočkovaných zvierat ktoré sú v úzkom kontakte so zvieratami vakcinovanými.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri inhalačnom spôsobe aplikácie sa odporúča, aby pracovník používal ochranné okuliare a masku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je prednostne určená pre brojlery alebo hydinu v rozmnožovacích chovoch. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Preto sa neodporúča vakcinovať 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 individuálne alebo hromadne. Vakcína je odporúčaná pre zvieratá od 7. dňa života.

Individuálna aplikácia - okulárne / intranazálne

Objem vakcíny na vakcináciu jedného kurčat'a je 0,1 ml, čiže na vakcináciu 100 kusov kurčiat sa liekovka s obsahom 100 vakcinačných dávok rozpúšťa v 10 ml vody neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. Pri aplikácii vo forme nosných kvapiek sa vakcinovanému kurčat'u prstom uzavrie jedna nosová dierka a vakcína sa aplikuje do druhej dierky. Pri aplikácii vo forme očných kvapiek sa vakcína aplikuje do spojivkového vaku. Počas vakcinácie sa sleduje prijatie celej vakcinačnej dávky vakcinovaným jedincom.

Hromadná aplikácia- v pitnej vode

Pri hromadnej perorálnej aplikácii sa lyofilizovaná vakcína rozpúšťa tesne pred použitím v chladnej čerstvej pitnej vode neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. S cieľom ochrániť vakcinačný vírus sa do pitnej vody pridáva sušené odtučnené mlieko v množstve 0,4 % (4 gramy na liter pitnej vody). Vakcína sa rozpúšťa v takom objeme pitnej vody, aké vakcinovaná hydina spotrebuje v priebehu 1 až 2 hodín; približný objem možno určiť zo vzťahu : na vakcináciu 1000 kusov sedemdnových kurčiat je potrebných sedem litrov pitnej vody, na vakcináciu 1000 kusov desaťdnových kurčiat je potrebných 10 litrov vody, na vakcináciu 1000 kusov 28-dňových kurčiat je potrebných 28 litrov vody a pod. Na vakcináciu 1000 kusov zvierat vo veku 40 a viac dní sa vakcína rozpúšťa v minimálne 40 litroch pitnej vody. Pred podaním vakcíny sa zvieratám na približne dve hodiny odoberie pitná voda. Pitná voda s vakcínou sa predkladá v dostatočnom počte napájaciek a chráni pred prístupom priameho slnečného žiarenia.

Hromadná aplikácia- inhalačnou metódou

Na vakcináciu zvierat vo veku 7 až 21 dní sa použije polovica vakcinačnej dávky : na vakcináciu 1000 zvierat sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 400 ml vody a sprayom sa aplikuje 200 ml rozpustenej vakcíny.

Na vakcináciu starších zvierat sa použije celá vakcinačná dávka : na vakcináciu 1000 zvierat sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 500 ml vody a aplikuje sa rozprašovačom.

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

Aplikácia desaťnásobku vakcinačnej dávky nevyvoláva u očkovaných cieľových zvierat celkové vedľajšie účinky a nevyžaduje si žiadne preventívne opatrenia.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód : QI01AD06

Živá lyofilizovaná vakcína obsahujúca vírus pseudomoru hydiny, kmeň La Sota, pomnožený v embryonovaných SPF vajíčkach .Vakcína predstavuje lyofilizovanú suspenziu vírusu pseudomoru hydiny s titrom minimálne 10^6 TCID₅₀ v jednej dávke.

Vakcína po rehydratácii sa aplikuje hromadne, a to perorálne v pitnej vode alebo inhalačne a individuálne vo forme očných/nosných kvapiek . Je určená na ochranné očkovanie hydiny proti vírusu pseudomoru hydiny. Prípravok nie je toxický a jeho aplikácia nevyvoláva nežiaduce lokálne ani systémové reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Želatína
Sacharóza
Glutamát draselný

6.1 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 zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: Spotrebovať do 2 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

V tme a suchu pri teplote 2 - 8 °C, nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z neutrálneho bórosilikátového skla (typ I) uzatvorené bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1x 100, 1x 500, 1 x 1000, 1x 2000, 1 x 5000 dávok.

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/122/00-S

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

Dátum registrácie: 30. november, 2000

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

{Papierová krabička}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIPHARM ND lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus pseudomoru hydiny, kmeň La Sota min. $10^{6,0}$ EID₅₀; max. $10^{7,0}$ EID₅₀ *

* infekčná dávka pre kuracie embryá 50%

Pomocné látky: Želatína, sacharóza, glutamát draselný

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na orálnu a okulonazálnu aplikáciu, alebo aplikáciu sprejom

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 dávok (1x 500 dávok , 1 x 1000 dávok, 1 x 2000 dávok, 1x 5000 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (od 7. dňa života)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia kurčiat a hydiny proti pseudomoru hydiny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

V pitnej vode, sprejom, vo forme očných / nosných kvapiek.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rehydratácii spotrebovať do 2 hodín .

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

V tme a suchu pri teplote 2 - 8 °C, nezmrazovať.

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

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

Len pre zvieratá. - Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU DOSAHU 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)

97/122/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Etiketa na liekovke}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIPHARM ND lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny, kmeň La Sota min. $10^{6,0}$ EID₅₀; max. $10^{7,0}$ EID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 dávok, (500 dávok , 1000 dávok, 2000 dávok, 5000 dávok).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

V pitnej vode, sprejom, vo forme očných / nosných kvapiek.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
AVIPHARM ND lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIPHARM ND lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka: Vírus pseudomoru hydiny, kmeň La Sota min. $10^{6,0}$ EID₅₀; max. $10^{7,0}$ EID₅₀ *

* infekčná dávka pre kuracie embryá 50%

Pomocné látky: Želatína, sacharóza, glukóza

4. INDIKÁCIE

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: minimálne 41 dní po vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať 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

Kurčatá (od 7. dňa života).

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

Vakcína sa aplikuje individuálne alebo hromadne. Vakcína je odporúčaná pre zvieratá od 7. dňa života.

Individuálna aplikácia - okulárne / intranazálne

Objem vakcíny na vakcináciu jedného kurčaťa je 0,1 ml , čiže na vakcináciu 100 kusov kurčiat sa liekovka s obsahom 100 vakcinačných dávok rozpúšťa v 10 ml vody neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. Pri aplikácii vo forme nosných kvapiek sa vakcinovanému kurčaťu prstom uzavrie jedna nosová dierka a vakcína sa aplikuje do druhej dierky. Pri aplikácii vo forme očných kvapiek sa vakcína aplikuje do spojivkového vaku. Počas vakcinácie sa sleduje prijatie celej vakcinačnej dávky vakcinovaným jedincom.

Hromadná aplikácia- v pitnej vode

Pri hromadnej perorálnej aplikácii sa lyofilizovaná vakcína rozpúšťa tesne pred použitím v chladnej čerstvej pitnej vode neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. S cieľom ochrániť vakcinačný vírus sa do pitnej vody pridáva sušené odtučnené mlieko v množstve 0,4 % (4 gramy na liter pitnej vody). Vakcína sa rozpúšťa v takom objeme pitnej vody, aké vakcinovaná hydina spotrebuje v priebehu 1 až 2 hodín;

približný objem možno určiť zo vzťahu : na vakcináciu 1000 kusov sedemdnových kurčiat je potrebných sedem litrov pitnej vody, na vakcináciu 1000 kusov desaťdnových kurčiat je potrebných 10 litrov vody, na vakcináciu 1000 kusov 28-dňových kurčiat je potrebných 28 litrov vody a pod. Na vakcináciu 1000 kusov zvierat vo veku 40 a viac dní sa vakcína rozpúšťa v minimálne 40 litroch pitnej vody. Pred podaním vakcíny sa zvieratám na približne dve hodiny odoberie pitná voda. Pitná voda s vakcínou sa predkladá v dostatočnom počte napájaciek a chráni pred prístupom priameho slnečného žiarenia.

Hromadná aplikácia- inhalačnou metódou

Na vakcináciu zvierat vo veku 7 až 21 dní sa použije polovica vakcinačnej dávky : na vakcináciu 1000 zvierat sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 400 ml vody a sprayom sa aplikuje 200 ml rozpustenej vakcíny.

Na vakcináciu starších zvierat sa použije celá vakcinačná dávka : na vakcináciu 1000 zvierat sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 500 ml vody a aplikuje sa rozprašovačom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri inhalačnom spôsobe aplikácie sa odporúča, aby pracovník používal ochranné okuliare a masku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

V tme a suchu pri teplote 2 - 8 °C, nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcína je prednostne určená pre brojlerov alebo hydinu v rozmnožovacích chovoch.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Preto sa neodporúča vakcinovať 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

Bol zistený limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa, ktorý však nespôsobuje žiadne príznaky ochorenia u neočkovaných zvierat ktoré sú v úzkom kontakte so zvieratami vakcinovanými.

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

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.