

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) Spain.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRAVIAR-B1/H120, lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje :

Léčivá(é) látka(y):

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen B1 $10^{6,5} - 10^{7,8}$ EID₅₀*
Virus bronchitidis infectiosae avium vivum, kmen H120 $10^3 - 10^5$ EID₅₀*
50% infekční dávka pro embrya

Chlorid draselný, Dodekahydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
Dihydrogenfosforečnan draselný, Povidon 30, Želatina, Chlorid sodný, Sacharosa,
Glutamát sodný, Voda pro injekce.

Složení rozpouštědla pro okulo-nazální aplikaci:

Patentní modř V (E-131), Tlumivý fosforečnanový roztok slož. ad 0,03 ml

4. INDIKACE

Aktivní imunizace zdravé drůbeže proti Newcastlešské nemoci a infekční bronchitidě. Vakcinovat lze od 1 týdne stáří. Obecně je doporučena revakcinace v 6-7 týdnech věku, u chovné drůbeže a nosnic pak další revakcinace inaktivovanou nebo živou vakcínou před začátkem snáškové periody (18 až 22 týdnů).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků..

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

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 od stáří 1 týdne.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kur domácí od stáří 1 týdne.

Dávka na kus všem věkovým kategoriím cílových zvířat.

Vakcinační program, stanovený vet. lékařem, vychází ze zdravotní situace dané farmy a oblasti. V případě, že kuřata odcházejí do endemicky Newcastleskou chorobou zamořených farem, je možné vakcinovat již od stáří jednoho dne po vylihnutí.

Množství vakcinovaných zvířat musí odpovídat množství nařazených dávek. V případě, že je počet použitých léků a dávek vyšší než počet vakcinovaných zvířat, je určité předávkování možné.

Aplikace okulo-nazální:

Lyofilizovaná složka vakcíny se rozpustí v doporučeném rozpouštědle a aplikuje v dávce jedné kapky (0,03 ml) vhodným kapátkem do nostrily nebo oka ptáka. Běžné ředění představuje 30 ml zředěovače na 1000 dávek.

Orální aplikace:

Rozpusťte lyofilizát vakcíny do poloviny lékovky v doporučeném rozpouštědle. Protřepete a takto naředěný roztok vlijte do čerstvé pitné vody v množství, které bude ptáky vypito během ½ až 1 hodiny.

Věk ptáků	Množství vody na 1000 ptáků
1 až 3 týdny	5 – 10 litrů
4 až 9 týdny	12 – 23 litrů
10 až 16 týdny	27 – 37 litrů

Sprejová vakcinace:

Před přípravou roztoku je třeba zkontrolovat sprejové zařízení.

Množství ředící vody musí odpovídat počtu vakcinovaných ptáků.

Vlastní sprejování se provádí tak, aby celá vakcinovaná plocha úzce komunikovala s hejnem ptáků.

Vakcinační schéma:

Vakcinační program je možné upravit v závislosti na nálezové situaci. Vakcinovat lze od 1 týdne stáří. Obecně je doporučena revakcinace v 6-7 týdnech věku, u chovné drůbeže a nosnic pak další revakcinace inaktivovanou nebo živou vakcínou před začátkem snáškové periody (18 až 22 týden).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před perorální aplikací vakcíny chovy nenapájet vodou 1 hodinu v létě a dvě hodiny v zimním období. Dbát, aby veškerá napájecí voda s vakcínou byla vypita do ½ a 1 hodiny po jejím naředění. Je třeba zkontrolovat kvalitu ředící vody na obsah chloridů, případně také desinfekčních prostředků.

V případě, že je vakcína aplikována sprejem, je nutné dodržet velikost kapek nad 50 mikronů u první vakcinace. Při revakcinaci je dostačující nižší kapková velikost, a to pod 50 mikronů.

Lyofilizát vakcíny je třeba před použitím důkladně roztřepat a rozpustit.

Pozor živá vakcína. Zabránit kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Po prvním otevření spotřebujte ihned.

Uchovávat mimo dosah dětí.

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 vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

Nepoužívat v období snášky.

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá nežádoucí vliv na cílová zvířata.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2010

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

10 x 1.000 dávek, 10 x 2.500 dávek.

Rozpouštědlo: 5 x 1000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.