

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TUR-3 injekčná emulzia pre morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný, kmeň Ulster 2C min. 50 PD50*

Paramyxovírus typ 3 inaktivovaný, kmeň PMV-3 min. 40 HI.U**

Vírus rinotracheitídy moriek, inaktivovaný, kmeň VCO3 min. 9 EU***

* PD50: q.s. na získanie 50% ochrannej dávky u vakcinovaného zvierat'a

** HI.U: q.s. na získanie priemerného špecifického titra protilátok inhibície hemaglutinácie u vakcinovaného zvierat'a

*** EU: q.s. na získanie pozitívneho séra ELISA metódou u vakcinovaného zvierat'a

Adjuvans:

Parafínový olej 170 až 186 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 15 µg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Belavá homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Morky (budúce chovné morky).

4.2 Indikácie použitia so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu chovných moriek proti pseudomoru hydiny, vtáčíemu paramyxovírusu typ 3 a rinotracheitíde moriek po predchádzajúcej aplikácii živých vakcín proti pseudomoru a rinotracheitíde moriek.

Nástup imunity: 4 týždne po prvej dávke.

Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie (navrhnuté podľa zistenej hladiny protilátok)

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite s sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto 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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárna aplikácia.

Aplikujú sa dve (0,3 ml) dávky v intervale 6 týždňov:

1. dávka 8 – 10 týždňov pred začiatkom znášky
2. dávka 2 – 4 týždne pred začiatkom znášky.

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo butylových derivátov.

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

Podanie dvojnásobnej dávky vakcíny nespôsobuje nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre vtáky. Inaktivované vírusové vakcíny.

ATCvet kód: QI01CA02

Imunizácia chovných moriek proti pseudomoru hydiny, vtáčíemu paramyxovírusu typ 3 a rinotracheitíde moriek. Vakcína sa podáva po predchádzajúcej aplikácii živých vakcín proti pseudomoru a rinotracheitíde moriek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal
Parafínový olej
Estery mastných kyselín a polyólov
Etoxylované estery mastných kyselín a polyólov
Purifikovaná voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom..

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastová fľaša s gumenou prepichovacou zátkou, hliníkovým uzáverom s informačným letákom v lepenkovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 x 500 dávok, 1 x 1000 dávok, 10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/0353/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.12.1995

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka (1 x 500 dávok, 1 x 1000 dávok, 10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok)
Liekovka (500 dávok, 1000 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TUR-3 injekčná emulzia pre morky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný, kmeň Ulster 2C	min. 50 PD50
Paramyxovírus typ 3 inaktivovaný, kmeň PMV-3	min. 40 HI.U
Vírus rinotracheitídy moriek, inaktivovaný, kmeň VCO3	min. 9 EU

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 500 dávok, 1 x 1000 dávok, 10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok.
500 dávok (150 ml), 1000 dávok (300 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Morky (budúce chovné morky).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/0353/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TUR-3 injekčná emulzia pre morky

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TUR-3 injekčná emulzia pre morky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný, kmeň Ulster 2C min. 50 PD50*

Paramyxovírus typ 3 inaktivovaný, kmeň PMV-3 min. 40 HI.U**

Vírus rinotracheitídy moriek, inaktivovaný, kmeň VCO3 min. 9 EU***

*PD50: q.s. na získanie 50% ochranej dávky u vakcinovaného zvierat'a

**HI.U: q.s. na získanie priemerného špecifického titra protilátok inhibície hemaglutinácie u vakcinovaného zvierat'a

***EU: q.s. na získanie pozitívneho séra ELISA metódou u vakcinovaného zvierat'a

Adjuvans:

Parafínový olej 170 až 186 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 15 µg

Belavá homogénna emulzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu chovných moriek proti pseudomoru hydiny, vtáčíemu paramyxovírusu typ 3 a rinotracheitíde moriek po predchádzajúcej aplikácii živých vakcín proti pseudomoru a rinotracheitíde moriek.

Nástup imunity: 4 týždne po prvej dávke.

Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie (navrhnuté podľa zistenej hladiny protilátok)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Morky (budúce chovné morky).

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

Intramuskulárna aplikácia.

Aplikujú sa dve (0,3 ml) dávky v intervale 6 týždňov:

1. dávka 8 – 10 týždňov pred začiatkom znášky
2. dávka 2 – 4 týždne pred začiatkom znášky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo butylových derivátov.

Vakcína sa podáva po predchádzajúcej aplikácii živých vakcín proti pseudomoru a rinotracheitíde moriek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebovať ihneď.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite s sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až

stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha

Znáška

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny použitia s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Podanie dvojnásobnej dávky vakcíny nespôsobuje nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 500 dávok, 1 x 1000 dávok, 10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.