

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-SHS lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis, kmen 1062 $10^{2,4} - 10^{4,4}$
TCID₅₀ *

*TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Složení rozpouštědla pro okulo-nazální aplikaci:

Patentní modř V (E-131) 0,00150 mg
Voda pro injekce q.s.ad. 0,03 ml

4. INDIKACE

Aktivní imunizace proti virové rinotracheitidě krůt a syndromu oteklé hlavy u kura domácího.

Imunita nastupuje za 1 týden po očkování a délka trvání imunity je u brojlerů až do konce produkčního období, u nosnic je nutná revakcinace.

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

Krůty a kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTAY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kuřata, nosnice, rodiče a krůty.

Kuřata: vakcinovat mezi 14. až 20. dnem věku. V endemických oblastech během prvního týdne věku a revakcinovat ve třech týdnech věku.

Nosnice a rodiče: Vakcinační program je možné upravit v závislosti na nálezové situaci. Obecně vakcinovat v 10 týdnech věku a revakcinovat inaktivovanou nebo živou vakcínou před začátkem snáškové periody (18 až 22 týdnů).

Krůty: Vakcinovat během prvního týdne věku a revakcinovat za 4-5 týdnů.

Možné formy aplikace.

Aplikace okulo-nazální.

Orální aplikace.

Sprejová aplikace.

Doporučuje se upřednostnit aplikaci okulo-nazální.

Aplikace okulo-nazální:

Lyofilizovaná složka vakcíny se rozpustí ve vhodném zřed'ovači a aplikuje v dávce jedné kapky (0,03 ml) kapátkem do nostrily nebo oka ptáka. Běžné ředění představuje 30 ml rozpouštědla na 1.000 dávek.

Orální aplikace:

Rozpusťte lyofilizát vakcíny do poloviny lékovky v doporučeném rozpouštědle. Protřepte 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 aplikace:

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.

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. Je třeba zkontrolovat kvalitu ředící vody na obsah chloridů, případně také desinfekčních prostředků.

Jestliže je vakcína aplikovaná sprejovou formou je nutné používat hrubý spray (kapky větší než 50 micronů) u první vakcinace. U revakcinace aplikovat menší hapky (menší než 50 micronů).

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 naředění podle návodu spotřebujte do ½ až 1 hodiny.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou dostupné žádné informace z hlediska bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání s jinou vakcínou. Proto bezpečnost a účinnost při souběžném podání s jiným přípravkem (v tentýž den nebo v různém čase) nebyla prokázána.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

Nepoužívat u plemenných nosnic.

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá nežádoucí vliv na cílová zvířata.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2010

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: Papírová skládačka 10 x 1.000 dávek, 10 x 5.000 dávek.

Rozpouštědlo: Papírová skládačka 5 x 1000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.