

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inmunair 17,5 perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje :

Účinné látky:

Inaktivované bunky *Propionibacterium acnes*: 0.17 mg

Lipopolysacharid z buniek *E. coli*: 0.05 mg

Excipienty

Thiomersal : 0.10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hydina: brojler, kurčatá a sliepky (nosnice a chovné sliepky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U brojlerov, kurčiat a sliepok (nosníc a chovných sliepok):

Inmunair 17.5 zlepšuje stav imunity očkovanej hydiny proti Markovej chorobe, keď sa podáva v trojtýždňovom intervale po očkovaní.

Zvyšuje ochranný index očkovanej hydiny proti infekčnej burzitíde.

Znižuje úmrtnosť, klinické symptómy a/alebo poškodenia spôsobené vírusom Markovej choroby.

Zmierňuje zmeny a zhoršenia zootecnických parametrov spôsobené infekciou *Mycoplasma gallisepticum*.

Znižuje úmrtnosť a zhoršenia zootecnických parametrov spôsobené vírusom z podskupiny J aviárnej leukózy.

Zmierňuje lézie spôsobené vírusom infekčnej burzitídy.

Inmunair 17.5 sa odporúča v kritických obdobiach produktívneho života hydiny, v stresových podmienkach, keď sú náchylnejšie k infekčným chorobám.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neaplikovateľné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Rozpusťte prípravok v množstve vody, ktoré môže zviera prijať počas 2 hodín v závislosti od hmotnosti a veku hydiny. Pred podaním medikovanej vody obmedzte hydine prístup k pitnej vode, aby sa zabezpečil príjem správnej dávky.

Nemedikovaná voda by mala byť poskytovaná každý deň, len čo sa spotrebuje medikovaná voda.

Medikovaná voda by sa mala pripravovať bezprostredne pred použitím.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Neaplikovateľné.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nemiešajte s vakcínami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávame perorálne v pitnej vode v pomere 0,5-1 ml INMUNAIRu 17.5/10 kg živej hmotnosti každých 24 hodín počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Minimálny vek na podávanie lieku je prvý deň života.

Dávkovanie liekov:

Brojlery a kurčatá: podávať 0,5-1 ml/10 kg ž. hm./denne, prvé tri dni života, opakovať vo veku 21 dní.

Sliepky (nosnice a chovné sliepky): podávať 0,5-1 ml/10 kg ž. hm./denne počas prvých troch dní života, medzi 10. a 12. týždňom života a opakovať medzi 18. a 23. týždňom.

Pred použitím pretrepať.

Podávanie lieku treba naštudovať v závislosti od očkovacieho programu a od špecifických podmienok každej chovnej stanice, najmä ak je hydina v strese:

Počas prvých dní života kurčiat a brojlerov, po očkovaní alebo preprave a počas tretieho týždňa života, keď je znížená pasívna imunita, očkujú sa a prekonávajú zmeny v kŕmení.

U nosníc a chovných sliepok medzi 10. a 12. týždňom, keď sa začína odchov a medzi 18. a 23. týždňom, keď začína znáška.

Rozpusťte prípravok v množstve vody, ktoré môže zviera prijať počas 2 hodín v závislosti od hmotnosti a veku hydiny. Pred podaním medikovanej vody obmedzte hydine prístup k pitnej vode, aby sa zabezpečil príjem správnej dávky.

Nemedikovaná voda by mala byť poskytovaná každý deň, len čo sa spotrebuje medikovaná voda. Medikovaná voda by sa mala pripravovať bezprostredne pred použitím.

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

Testy dokázali, že koncentrácie desaťnásobne vyššie ako terapeutická dávka nespôsobujú žiadne škodlivé účinky.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochranných lehôt.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC Veterinárny kód

QL03A (*Antineoplastiká a imunomodulátory. Imunostimulanty. Cytokíny a imunomodulátory*).

Lipopolysacharid *E. coli* aktivuje makrofágy, vyvoláva proliferačnú reakciu B lymfocytov a ich diferenciáciu v plazme buniek vytvárajúcich protilátky. *Propionibacterium* dokáže indukovať bunkovú imunitu stimuláciou produkcie cytokínov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersalum

Polyvinylpyrrolidonum

Kaliumdihydrogenphosphat

Natrium hydroxidatum

Aqua pro iniectioe

6.2 Inkompatibility

Nemiešajte s vakcínami.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Medikovaná voda by sa po rozpustení prípravku mala použiť do 2 hodín.

Po otvorení prípravok dopoužívajte.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

V tme pri teplote +2° C až +8°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Ampulky a fľašky z vysokohustotného polyetylénu

- Obsah: 50 a 100 ml (ampulky), 250 a 500 ml (fľašky)

V oboch prípadoch sú uzavreté bromobutylovými gumovými zátkami a zapečatené hliníkovými viečkami (ampulky) alebo kovom (fľašky).

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA NA UVEDENIE NA TRH

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/. Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona), Španielsko

Tel: 93-849.5133 - Fax: 93-840.1398

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/058/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

25. 10. 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, ZÁSOBOVANIA A/ALEBO POUŽITIA

Na veterinárny predpis.

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

Papierová škatuľka.

1. NÁZOV LIEKU

Immunair 17,5 perorálna suspenzia.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje :

Účinné látky:

Inaktivované bunky *Propionibacterium acnes*: 0.17 mg

Lipopolysacharid z buniek *E. coli*: 0.05 mg

Excipienty

Thiomersal : 0.10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 a 100 ml (ampulky), 250 a 500 ml (fľašky)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hydina: brojlery, kurčatá a sliepky (nosnice a chovné sliepky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

U brojlerov, kurčiat a sliepok (nosníc a chovných sliepok):

Immunair 17.5 zlepšuje stav imunity očkovanej hydiny proti Markovej chorobe, keď sa podáva v trojtýždňovom intervale po očkovaní.

Zvyšuje ochranný index očkovanej hydiny proti infekčnej burzitíde.

Znižuje úmrtnosť, klinické symptómy a/alebo poškodenia spôsobené vírusom Markovej choroby.

Zmierňuje zmeny a zhoršenia zootechnických parametrov spôsobené infekciou *Mycoplasma*

gallisepticum. Znižuje úmrtnosť a zhoršenia zootechnických parametrov spôsobené vírusom z podskupiny J aviárnej leukózy. Zmierňuje lézie spôsobené vírusom infekčnej burzitídy.

Immunair 17.5 sa odporúča v kritických obdobiach produktívneho života hydiny, v stresových podmienkach, keď sú náchyľnejšie k infekčným chorobám.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

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

Rozpusťte prípravok v množstve vody, ktoré môže zviera prijať počas 2 hodín v závislosti od hmotnosti a veku hydiny. Pred podaním medikovanej vody obmedzte hydine prístup k pitnej vode, aby sa zabezpečil príjem správnej dávky.

Nemedikovaná voda by mala byť poskytovaná každý deň, len čo sa spotrebuje medikovaná voda.

Medikovaná voda by sa mala pripravovať bezprostredne pred použitím.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

V tme pri teplote +2° C až +8°C.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá. Výdaj len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/. Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona), Španielsko

Tel: 93-849.5133 - Fax: 93-840.1398

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/058/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Ampulky a fľašky z vysokohustotného polyetylénu

V oboch prípadoch sú uzavreté bromobutylovými gumovými zátkami a zapečatené hliníkovými viečkami (ampulky) alebo kovom (fľašky).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inmunair 17,5 perorálna suspenzia.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje :

Účinné látky:

Inaktivované bunky *Propionibacterium acnes*: 0.17 mg

Lipopolysacharid z buniek *E. coli*: 0.05 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50, 100, 250, 500 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/. Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona), Španielsko
Tel: 93-849.5133 - Fax: 93-840.1398

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inmunair 17,5 perorálna suspenzia.

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

1 ml obsahuje :

Účinné látky:

Inaktivované bunky *Propionibacterium acnes*: 0.17 mg

Lipopolysacharid z buniek *E. coli*: 0.05 mg

Excipienty

Thiomersalum, Polyvinylpyrrolidonum, Kaliumdihydrogenphosphat, Natrium hydroxidatum,
Aqua pro iniectione

4. INDIKÁCIA

U brojlerov, kurčiat a sliepok (nosníc a chovných sliepok):

Inmunair 17.5 zlepšuje stav imunity očkovanej hydiny proti Markovej chorobe, keď sa podáva v trojtýždňovom intervale po očkovaní.

Zvyšuje ochranný index očkovanej hydiny proti infekčnej burzitíde.

Znižuje úmrtnosť, klinické symptómy a/alebo poškodenia spôsobené vírusom Markovej choroby.

Zmierňuje zmeny a zhoršenia zootechnických parametrov spôsobené infekciou *Mycoplasma gallisepticum*.

Znižuje úmrtnosť a zhoršenia zootechnických parametrov spôsobené vírusom z podskupiny J aviárnej leukózy.

Zmierňuje lézie spôsobené vírusom infekčnej burzitídy.

Inmunair 17.5 sa odporúča v kritických obdobiach produktívneho života hydiny, v stresových podmienkach, keď sú náchylnejšie k infekčným chorobám.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hydina: brojlerky, kurčatá a sliepky (nosnice a chovné).

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

Perorálne podávanie do pitnej vody v pomere 0,5-1 ml IMUNAIRu 17.5/10 kg ž. hm. každých 24 hodín v priebehu 3 po sebe nasledujúcich dní. Najnižšia veková hranica pre podávanie je prvý deň života.

Brojlerky a kurčatá: podávajúte 0,5-1 ml/10 kg ž. hm./deň prvé tri dni života, opakujte vo veku 21 dní.

Sliepky (nosnice a chovné): podávajúte 0,5-1 ml/10 kg ž. hm./deň počas prvých troch dní života, vo veku medzi 10. a 12. týždňom a opakujte medzi 18. a 23. týždňom veku.

Pred použitím pretrepať.

Podávanie by sa malo vykonávať v závislosti na vakcinačnom programe a na špecifických podmienkach každého chovu, najmä ak je hydina vystavená stresu:

Počas prvého dňa života kurčiat a brojlerov, len čo sú vakcinovaní alebo pri preprave a počas tretieho týždňa života, keď je znížená pasívna imunita, sú vakcinovaní a mení sa krmivo.

U nosníc a chovných sliepok medzi 10. a 12. týždňom, keď začína odchov a medzi 18. a 23. týždňom, keď začína znáška.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinačné schéma: Brojlery a kuričky: V pitnej vode v pomere 0,5 - 1 ml na 10 kg ž. hm. počas prvých 3 dní života. Opakovať 21. deň života. Sliepky (úžitkové a nosnice): V pitnej vode v pomere 0,5 - 1 ml na 10 kg ž. hm. prvé tri dni života. Opakovať medzi 10. a 12. týždňom veku a medzi 18. a 23. týždňom veku života.

Rozpusťte prípravok v množstve vody, ktoré môže zviera prijať počas 2 hodín v závislosti od hmotnosti a veku hydiny. Pred podaním medikovanej vody obmedzte hydine prístup k pitnej vode, aby sa zabezpečil príjem správnej dávky.

Nemedikovaná voda by mala byť poskytovaná každý deň, len čo sa spotrebuje medikovaná voda.

Medikovaná voda by sa mala pripravovať bezprostredne pred použitím.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

V tme pri teplote +2° C až +8°C. Uchovávať mimo dosahu detí!

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Bez zvláštnych upozornení.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 50, 100, 250, 500 ml.