

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-S/H120
Lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen La Sota $10^{6,5} - 10^{8,5}$ EID₅₀*
Virus bronchitidis infectiosae avium vivum, kmen H120 $10^3 - 10^5$ EID₅₀*

*EID₅₀ - 50% infekční dávka pro embrya

Složení rozpouštědla pro okulo-nazální aplikaci:

Sterilní voda pro injekce, q.s.ad. 0,03 ml

4. INDIKACE

Aktivní imunizace zdravé drůbeže proti Newcastleké 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 známy.

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 1. týdne stáří.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka na kus všem věkovým kategoriím cílových zvířat.

Aplikace okulo-nazální:

Lyofilizovaná složka vakcíny se rozpustí ve vhodném zřed'ovači (sterilní voda pro injekce) a aplikuje v dávce jedné kapky (0,03 ml) kapátkem do nostrily nebo oka ptáka. Běžné ředění představuje 30 ml zřed'ovače na 1000 dávek.

Orální aplikace:

Rozpusťte lyofilizát vakcíny do poloviny lékovky v pitné vodě. Protřepte a takto naředěný roztok vlijte do čerstvé pitné vody v množství, které bude ptáky vypito během 1/2 až 1 hodiny.

<u>Věk ptáků</u>	<u>Množství vody na 1 000 ptáků</u>
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.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 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 pro okulo-nazální aplikaci.

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá nežádoucí vliv na cílová zvířata.

Nepoužívat v období snášky.

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:

Balení: 10 x 500 dávek, 10 x 1.000 dávek, 10 x 2.500 dávek.

Rozpouštědlo: 5 x 1000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.