

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIGAL NRBG injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaný vírus pseudomoru hydiny (kmeň La Sota) navodzujúci minimálne 7 log₂ HI protilátok*

Inaktivovaný Reovírus (kmeň S1133) navodzujúci minimálne 913 ELISA protilátok**

Inaktivovaný vírus infekčnej bronchitídy (kmeň M41) navodzujúci minimálne 710 ELISA protilátok**

Inaktivovaný vírus infekčnej burzitídy (kmeň 2512) navodzujúci minimálne 357 ELISA protilátok**

* Inhibícia hemaglutinácie

** ELISA protilátky u min. 80 % zvierat po vakcinácii

Pomocné látky:

Olejová emulzia

Formaldehyd

Thiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia hydiny proti pseudomoru, infekčnej bronchitíde, infekčnej burzitíde a aviárnemu reovírusu.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej injekcii, stanovené na základe serologickej odpovede.

Trvanie imunity: nebolo sledované

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
Žiadne.

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 si so 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.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 14 dní pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny 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

Vakcína sa aplikuje intramuskulárne do prsného alebo stehenného svalu alebo subkutánne do oblasti šije.

Vakcinačná dávka je 0,5 ml.

Vakcína je určená na vakcináciu chovnej a znáškovej hydiny vo veku 16 až 20 týždňov po predchádzajúcich vakcináciách proti pseudomoru, infekčnej bronchitíde, infekčnej burzitíde a reovírusovej infekcii.

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na teplotu 18 až 22°C.

Pred použitím pretrepať.

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

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

Pri odporazení zvierat v dobe 21 dní po vakcinácii sa odporúča odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vírusová vakcína pre hydinu.

ATCvet kód: QI01AA16

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Olejová emulzia Montanide ISA 70

Formaldehyd

Thiomersal

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: do 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky vyrobené z neutrálneho borosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolnosťou (typ I.) uzatvorené prepichovacími gumovými zátkami vhodnými pre parenterálne lieky s ochrannou hliníkovým uzáverom, v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 x 200 dávok, 1 x 400 dávok, 1 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 REGISTRÁCII

PHARMAGAL BIO s.r.o
Murgašova 5
949 01 NITRA
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/017/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: **13.03.2003**

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

{etiketa na liekovku a papierová škatuľka: 200 dávok, 400 dávok, 1000 dávok a 1 x 200 dávok, 1 x 400 dávok, 1 x 1000 dávok}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIGAL NRBG injekčná emulzia pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný NDV (kmeň La Sota) $\geq 7 \log_2$ HI protilátok

Inaktivovaný Reovírus (kmeň S1133) ≥ 913 ELISA protilátok

Inaktivovaný IBV (kmeň M41) ≥ 710 ELISA protilátok

Inaktivovaný IBDV (kmeň 2512) ≥ 357 ELISA protilátok

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 200 dávok, 1 x 400 dávok, 1 x 1000 dávok

200 dávok, 400 dávok, 1000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

IM alebo SC injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

Pri odporazení zvierat v dobe 21 dní po vakcinácii sa odporúča odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL BIO s.r.o
Murgašova 5
949 01 NITRA
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/017/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
AVIGAL NRBG injekčná emulzia pre kurčatá

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL BIO s.r.o

Murgašova 5

949 01 NITRA

Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVIGAL NRBG injekčná emulzia pre kurčatá

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

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus pseudomoru hydiny (kmeň La Sota) navodzujúci minimálne 7 log₂ HI protilátok*

Inaktivovaný Reovírus (kmeň S1133) navodzujúci minimálne 913 ELISA protilátok**

Inaktivovaný vírus infekčnej bronchitídy (kmeň M41) navodzujúci minimálne 710 ELISA protilátok**

Inaktivovaný vírus infekčnej burzitídy (kmeň 2512) navodzujúci minimálne 357 ELISA protilátok**

* Inhibícia hemaglutinácie

**ELISA protilátky u min. 80 % zvierat po vakcinácii

Pomocné látky:

Olejová emulzia, Formaldehyd, Thiomersal

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hydiny proti pseudomoru, infekčnej bronchitíde, infekčnej burzitíde a aviárnemu reovírusu.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej injekcii, stanovené na základe serologickej odpovede.

Trvanie imunity: nebolo sledované

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca.

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

Vakcína sa aplikuje intramuskulárne do prsného alebo stehenného svalu alebo subkutánne do oblasti šije.

Vakcinačná dávka je 0,5 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcína je určená na vakcináciu chovnej a znáškovej hydiny vo veku 16 až 20 týždňov po predchádzajúcich vakcináciách proti pseudomoru, infekčnej bronchitíde, infekčnej burzitíde a reovírusovej infekcii.

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na teplotu 18 až 22°C.

Pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

Pri odporazení zvierat v dobe 21 dní po vakcinácii sa odporúča odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: do 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

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 si so 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 ošetrovanie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 14 dní pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny 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.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu 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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.