

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AVIFFA RTI lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rhinotracheitidis infectiousae meleagris/Virus „Swollen head“ syndromum (VCO3) $10^{2,3} - 10^{4,0}$ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Vzhled: homogenní bělavá peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Krůty, kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace krůt proti rhinotracheitidě.

Primovakcinace budoucích plemenných a užitkových nosnic proti syndromu otoku hlavy.

Krůty

Nástup imunity: 15 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 7–12 týdnů po primovakcinaci.

Kur domácí

Nástup a trvání imunity nebyly stanoveny.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neprovádět vakcinaci s jinými zákroky, které mohou navodit stres, nevakcinovat za přítomnosti mateřských protilátek, v nutném případě je nezbytná dvojitá aplikace.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcínu ředit dle návodu podle zvoleného způsobu aplikace a kategorie vakcinovaných zvířat.

Krůty:

Podání rozprašováním – sprejem (pouze pro 1denní krůťata)

Pro 1000 krůťat rozpustíte obsah 1 lahvičky (1000 dávek) v 1 ml destilované vody a následně rozředíte ve 250 ml destilované vody. Provedte sprejování a dbejte, aby krůťata byla blízko u sebe, a to po dobu alespoň 15 minut po aplikaci.

Oční podání

Na 1000 krůt, rozpustíte obsah jedné lahvičky (1000 dávek) v 1 ml destilované vody a následně rozředíte v 50 ml destilované vody. Aplikujte jednu kapku (0,05ml) vakcíny do oka každé krůty.

Podání v pitné vodě

Pro 1000 krůťat rozpustíte obsah jedné lahvičky (1000 dávek) v destilované vodě a následně rozředíte v pitné vodě prosté dezinfekčních látek, podle věku krůt a v množství, které bude spotřebováno do hodiny od aplikace (např. 15 litrů pitné vody pro 1000 krůťat ve 3 týdnech věku).

Vakcinační schéma krůty

Primovakcinace – do 3 týdnů věku (přítomnost mateřských protilátek) dvě vakcinace, pokud možno v 7 a 21 dnech. Nad 3 týdny věku jedna vakcinace.

Revakcinace – ve stáří 7–9 týdnů v případě, že jsou krůty chovány více jak 15 týdnů a v závislosti na místních epidemiologických podmínkách, další revakcinace se doporučuje ve 14 týdnech.

Nosnice:

Oční podání a podání pitnou vodou popsanou u krůt lze stejně tak aplikovat u nosnic.

Primární vakcinace se provádí v 10 týdnech a měla by být následována revakcinací inaktivovanou vakcínou v 18 týdnech věku.

9. Informace o správném podávání

Pro přípravu vakcíny použít sterilní materiál prostý dezinfekčních a antiseptických látek.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/1077/97-C

Velikosti balení: 1 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Pouze pro zvířata.