

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HIPRAVIAR-SHS, lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

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 injekceq.s.ad. 0,03 ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem, k okulo-nazální, perorální a sprejové aplikaci.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Krůty a kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace a upozornění.

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před perorální aplikací vakcíny drůbež 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

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor živá vakcína. Zabránit kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Skladovat mimo dosah dětí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u plemenných nosnic.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství 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 okulo-nazální podání.

Aplikace okulo-nazální:

Lyofilizovaná složka vakcíny se rozpustí ve vhodném rozpouštědle 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá nežádoucí vliv na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína

Kód ATCVet: QI01AD01.

HIPRAVIAR-SHS, lyofilizát pro přípravu suspenze je živá lyofilizovaná vakcína tvořená virem rinotracheitidy krůt, kmene 1062.

Antigeny obsažené ve vakcině indukují po vpravení do organismu ptáků prostřednictvím tělních rozpoznávacích mechanismů vysokou hladinu specifických protilátek proti virové rinotracheitidě krůt a syndromu oteklé hlavy u kura domácího.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid draselný, Dodekahydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, Dihydrogenfosforečnan draselný, Povidon 30, Želatina, Chlorid sodný, Sacharosa, Glutamát sodný, Voda pro injekce.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného s přípravkem pro okulo-nazální aplikaci..

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: do ½ - 1 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C),.Chraňte před mrazem..

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lékovka o obsahu 1.000 a 5.000 dávek, uzavřená gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Lyofilizát: Papírová skládáčka 10 x 1.000 dávek, 10 x 5.000 dávek.

Rozpouštědlo: Papírová skládáčka 5 x 1000 dávek (5 x 30 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/079/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.04.2004, 16.3.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2010

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.