

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HIPRAVIAR-S/H120

Lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem.

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

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

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí od stáří 1 týdne.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti Newcastleké nemoci (ND) a infekční bronchitidě (IB).

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).

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

Lyofilizát vakcíny je třeba před použitím důkladně roztřepat a rozpustit.

Je-li vakcína aplikována perorálně, je třeba zkontrolovat, neobsahuje-li ředící voda chloridy, případně desinfekční prostředky.

Před perorální aplikací vakcíny chovy nenapájet vodou 1 hodinu v létě a dvě hodiny v zimním období.

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 známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat v období snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kur domácí od stáří 1 týdne. 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).

Způsob podání: okulo-nazální, orální a sprejové.

Dávka na kus všem věkovým kategoriím cílových zvířat.

Aplikace okulo-nazální:

Lyofilizovaná složka vakcíny se rozpustí ve vhodném rozpouštědle (sterilní voda pro injekce) a aplikuje v dávce jedné kapky (0,03 ml) kapátkem do nostrily nebo oka ptáka. Běžné ředění představuje 30 ml rozpouštědla 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—37litrů

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 pro drůbež

Kód ATCVet: QI01AD.

HIPRAVIAR-S/H120, lyofilizát pro přípravu suspenze je živá lyofilizovaná vakcína tvořená kmenem La Sota viru Newcastleké nemoci a kmenem H120 viru infekční bronchitidy. Antigeny obsažené ve vakcíně indukují po vpravení do organismu ptáků prostřednictvím tělních rozpoznávacích mechanismů vysokou hladinu specifických protilátek proti oběma virovým infekcím.

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 Inkompatibilit

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka ze skla hydrolytické třídy I. o obsahu 500, 1 000 a 2 500 dávek, uzavřená gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

Papírová skládačka 10 x 500 dávek, 10 x 1 000 dávek, 10 x 2 500 dávek.

Rozpouštědlo:

Papírová skládačka 5 x 1000 dávek

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

97/085/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.04.2004, 8.6.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2010

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

