

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HATCHPAK AVINEW zmrazená suspenzia na okulonazálne použitie

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna rekonštituovaná dávka obsahuje:

### Účinná látka:

Živý vírus pseudomoru hydiny, kmeň VG/GA- AVINEW 5,5 až 6,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekčná dávka pre vajcia

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hydrolyzovaný proteín
Manitol
Povidón
Sacharóza
Kalium hydrogén glutamát
Hydrogénfosforečnan draselný
Hovädzí albumín
Voda na injekciu

Žltá zmrazená suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Jednodňové kurčatá.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia jednodňových kurčiat proti pseudomoru hydiny za účelom zníženia mortality a klinických príznakov spojených s infekciou pseudomorom hydiny.

Nástup imunity: 21 dní.

Trvanie imunity: Trvanie imunity po dobu 6 týždňov bolo dokázané po jednej aplikácii v laboratórnych podmienkach. Avšak na to, aby zostala patričná úroveň imunity v terénnych podmienkach sa odporúča druhá vakcinácia lyofilizovanou vakcínou alebo vakcínou vo forme šumivej tablety od tej istej firmy so živým vírusom pseudomoru hydiny (kmeň VG/GA- AVINEW).

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Infekcia nevakcinovaných kurčiat vakcinačným vírusom z vakcinovaných kurčiat nevyvoláva príznaky ochorenia. Pokus reverzie virulencie vykonaný v laboratórnych podmienkach dokázal, že vakcinačný vírus nenadobúda patogénny charakter najmenej po 5 pasážach na kurčatách.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Zaobchádzať opatrne počas prípravy vakcíny. Nevdychovať studený plyn. Vakcínu pripravovať len v dobre vetraných priestoroch, aby sa predišlo uduseniu plynom.
- Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky používať ochranné rukavice a okuliare. Vyvarovať sa kontaktu pokožky s tekutým dusíkom, nakoľko môže prísť k vážnemu poškodeniu tkaniva mrazom, čo môže mať za následok bolestivé popáleniny.
- Pretože živý vírus pseudomoru hydiny môže spôsobiť u osoby podávajúcej liek zvieratám mierny prechodný zápal spojiviek, malo by sa zabrániť kontaktu vakcinačného vírusu s očami a dýchacími cestami. Preto sa odporúča používať ochranné prostriedky na oči a dýchacie cesty v súlade s platným európskym štandardom.
- Otvárať ampulku držiac ju v natiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia predišlo riziku poranenia.
- Po ukončení vakcinácie si umyť a vydezinfikovať ruky a použité nástroje.
- Pre viac informácií kontaktujte výrobcu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Jednodňové kurčatá:

Nie sú známe po podaní jednej dávky vakcíny.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je určená len pre použitie u novo vyliahnutých kurčiat a nie je vhodná pre kurčatá po prvom dni života. Dostupné údaje o vlastnostiach vakcinačného kmeňa nenaznačujú negatívny účinok na rozmnožovací trakt.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem živých zmrazených vakcín proti Infekčnej bronchitíde obsahujúcich kmeň H120 (sérotyp Massachusetts), a okrem rekombinantnej vakcíny HVT s ochranným antigénom proti

infekčnej burzitíde hydiny. Preto sa odporúča nepodávať žiadne iné vakcíny ako tieto počas 14 dní pred vakcináciou a po vakcinácii touto vakcínou.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

#### Rekonštitúcia vakcíny

1. Pripraviť nádobu s potrebným množstvom čistej nechlórovanej pitnej vody (7 až 30 ml na prepravku so 100 kurčatami podľa typu rozprašovača používaného v liahni).
2. Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky požívať ochranné rukavice a okuliare. Manipulácia s tekutým dusíkom si vyžaduje maximálnu opatrnosť. Vid' bod 3.5. Osobitné opatrenia na používanie.
3. Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, prepravované v zelenom obale, ktoré majú byť použité počas vakcinácie.
4. Rýchlo rozmrazte obsah ampuliek ponorením do vody s teplotou 25-30°C. Prejdite okamžite na ďalší bod.
5. Hneď po úplnom rozmrazení ampulku otvoriť držiak ju v natiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia zminimalizovalo riziko poranenia.
6. Hneď po otvorení natiahnuť obsah ampulky do 10 ml sterilnej injekčnej striekačky.
7. Preniesť suspenziu do nádoby obsahujúcej potrebné množstvo čistej nechlórovanej vody pripravenej podľa návodu v bode 1.
8. Natiahnuť 5 ml objemu nádoby do injekčnej striekačky.
9. Vypláchnuť ampulku týmito 5 ml a obsah preniesť naspäť do nádoby.
10. Vypláchnutie opakovať 1 – 2 krát.
11. Pokiaľ použijete súčasne živú zmrazenú vakcínu proti infekčnej bronchitíde obsahujúcej kmeň H120 (sérotyp Massachussetts) z druhej ampulky, postupujte znova podľa bodov 3 – 10 (otvorenie ampulky, natiahnutie vakcíny, vypláchnutie ampulky) i s druhou ampulkou vakcíny. Potom obsah druhej ampulky preniesete do nádoby, ktorú ste predtým použili na prípravu prvej vakcíny.
12. Rekonštituovaná vakcína pripravená podľa vyššie uvedeného návodu je pripravená na použitie. Vakcína by mala byť použitá okamžite po príprave a preto by sa vakcinačná suspenzia mala pripravovať, len keď bude použitá.
13. Všetky náhodne rozmrazené ampulky musia byť zneškodnené. Za žiadnych okolností znovu nezmrazujte.

#### Dávkovanie

1 dávka vakcíny od 1.dňa života okulonazálnou cestou (sprejová aplikácia) a následne 1 dávka lyofilizovanej vakcíny alebo vakcíny vo forme šumivej tablety od tej istej firmy so živým vírusom pseudomoru hydiny (kmeň VG/GA- AVINEW) orálnou aplikáciou (v pitnej vode) od 2 až do 3 týždňov života. Minimálny interval medzi týmito dvomi vakcináciami by mal byť 2 týždne.

#### Spôsob podania:

- Vakcína je určená pre hromadnú vakcináciu kurčiat v liahni, vakcinačný roztok by mal byť aplikovaný formou obvyčajného sprejovania, pokiaľ sú kurčatá ešte v boxoch.
- Vakcinačný roztok sprejovať nad kurčatá používajúc rozprašovač schopný vytvárať mikrovapky (s priemerom 100 µm a viac) na pokrytie kurčiat vakcínou, takže vakcína je aplikovaná priamo do ich očí. Lesk zvyšných kvapiek, ktoré dopadnú na kurčatá a steny prepravky, podporí konzumáciu vakcíny kurčatami.
- Aby bola zaručená efektívna vakcinácia, uistite sa, že kurčatá sú v priebehu sprejovania tesne pri sebe. Počas a po skončení aplikácie musí byť ventilácia vypnutá, aby sa zabránilo rozptýleniu vakcíny do okolitého prostredia.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 10-násobne vyššej dávky vakcíny ako je odporúčaná, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD06**

Vakcína obsahuje živý vírus pseudomoru hydiny, kmeň VG/GA AVINEW. Kmeň VG/GA-AVINEW je lentogénny a prirodzene apatogénny pre kurčatá (genotyp I, trieda II). Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pseudomoru hydiny.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Prítomnosť dezinfekčných a/alebo antiseptických látok vo vode a materiály, používaných pre prípravu vakcinačného roztoku nie je zlučiteľná s efektívnosťou vakcinácie.

Tento liek je nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem živej zmrazenej vakcíny proti infekčnej bronchitíde obsahujúcej kmeň H120 (sérotyp Massachusetts).

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: do 2 hodín

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Vakcínu uchovávať a prepravovať v tekutom dusíku (-196 °C) a pravidelne kontrolovať jeho hladinu. Rekonštituovanú vakcínu uchovávať pri teplote do 25 °C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená ampulka (sklo typu I), nosič so 4 ampulkami v zelenom obale.

Nosiče s ampulkami sú skladované v kanistroch vo vnútri nádob s tekutým dusíkom.

Ampulka s obsahom 10 000 dávok

Ampulka s obsahom 15 000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

97/027/MR/08-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12/06/2008

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

02/2024

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## OZNAČENIE OBALU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ND AMPULKY HATCHPAK AVINEW 10 000 dávok**  
**ND AMPULKY HATCHPAK AVINEW 15 000 dávok**

### **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HatchPak Avinew  
VG/GA- AVINEW



### **2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

10 000 dávok  
15 000 dávok

### **3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

### **4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {deň/mesiac/rok}

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

HatchPak Avinew zmrazená suspenzia na okulonazálne podanie

## 2. Zloženie

Jedna rekonštituovaná dávka obsahuje:

Živý vírus pseudomoru hydiny, kmeň VG/GA - AVINEW

5,5 až 6,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\*50% infekčná dávka pre vajcia 50%

Žltá zmrazená suspenzia.

## 3. Cieľové druhy

Jednodňové kurčatá.

## 3. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia jednodňových kurčiat proti pseudomoru hydiny za účelom zníženia mortality a klinických príznakov spojených s infekciou pseudomorom hydiny.

Nástup imunity: 21 dní.

Trvanie imunity: Trvanie imunity po dobu 6 týždňov bolo dokázané po jednej aplikácii v laboratórnych podmienkach. Avšak na to, aby zostala patričná úroveň imunity v terénnych podmienkach sa odporúča druhá vakcinácia lyofilizovanou vakcínou alebo vakcínou vo forme šumivej tablety od tej istej firmy so živým vírusom pseudomoru hydiny (kmeň VG/GA-AVINEW).

## 5. Kontraindikácie

Nie sú.

## 6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Infekcia nevakcinovaných kurčiat vakcinačným vírusom z vakcinovaných kurčiat nevyvoláva príznaky ochorenia. Pokus reverzie virulencie vykonaný v laboratórnych podmienkach dokázal, že vakcinačný vírus nenadobúda patogénny charakter najmenej po 5 pasážach na kurčatách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Zaobchádzať opatrne počas prípravy vakcíny. Nevdychovať studený plyn. Vakcínu pripravovať len v dobre vetraných priestoroch, aby sa predišlo uduseniu plynom.
- Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky používať ochranné rukavice a okuliare. Vyvarovať sa kontaktu pokožky s tekutým dusíkom, nakoľko môže prísť k vážnemu poškodeniu tkaniva mrazom, čo môže mať za následok bolestivé popáleniny.
- Pretože živý vírus pseudomoru hydiny môže spôsobiť u osoby podávajúcej liek zvieratám mierny prechodný zápal spojiviek, malo by sa zabrániť kontaktu vakcinačného vírusu s očami a dýchacími cestami. Preto sa odporúča používať ochranné prostriedky na oči a dýchacie cesty v súlade s platným európskym štandardom.

- Otvárať ampulku držiac ju v natiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia predišlo riziku poranenia.
- Po ukončení vakcinácie si umyť a vydezinfikovať ruky a použité nástroje.
- Pre viac informácií kontaktujte výrobcu.

#### Nosnice:

Vakcína je určená len pre použitie u novo vyliahnutých kurčiat a nie je vhodná pre kurčatá po prvom dni života. Dostupné údaje o vlastnostiach vakcinačného kmeňa nenaznačujú negatívny účinok na rozmnožovací trakt.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem živých zmrazených vakcín proti Infekčnej bronchitíde obsahujúcich kmeň H120 (sérotyp Massachusetts), a okrem rekombinantnej vakcíny HVT s ochranným antigénom proti infekčnej burzitíde hydiny. Preto sa odporúča nepodávať žiadne iné vakcíny ako tieto počas 14 dní pred vakcináciou a po vakcinácii touto vakcínou.

#### Predávkovanie:

Pri podaní 10-násobne vyššej dávky vakcíny ako je odporučená, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastníť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

#### Závažné inkompatibility:

Prítomnosť dezinfekčných a/alebo antiseptických látok vo vode a materiály, používaných pre prípravu vakcinačného roztoku nie je zlučiteľná s efektívnosťou vakcinácie.

Tento liek je nemišateľ s iným veterinárnym liekom okrem živej zmrazenej vakcíny proti infekčnej bronchitíde obsahujúcej kmeň H120 (sérotyp Massachusetts).

## **7. Nežiaduce účinky**

Jednodňové kurčatá:

Nie sú známe po podaní jednej dávky vakcíny.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk), webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Rekonštitúcia vakcíny:

1. Pripraviť nádobu s potrebným množstvom čistej nechlórovanej pitnej vody (7 až 30 ml na prepravku so 100 kurčatami podľa typu rozprašovača používaného v liahni).
2. Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky používať ochranné rukavice a okuliare. Manipulácia s tekutým dusíkom si vyžaduje maximálnu opatrnosť. Viď bod 6. Osobitné upozornenia
3. Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, prepravované v zelenom obale, ktoré majú byť použité počas vakcinácie.



4. Rýchlo rozmrazte obsah ampuliek ponorením do vody s teplotou 25-30°C. Prejdite okamžite na ďalší bod.
5. Hneď po rozmrazení ampulku otvoriť držiak ju v natiiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia zminimalizovalo riziko poranenia.
6. Hneď po otvorení natiiahnuť obsah ampulky do 10 ml sterilnej injekčnej striekačky.
7. Preniesť suspenziu do nádoby obsahujúcej potrebné množstvo čistej nechlórovanej vody pripravenej podľa návodu v bode 1.
8. Natiiahnuť 5 ml objemu nádoby do injekčnej striekačky.
9. Vypláchnuť ampulku týmito 5 ml a obsah preniesť naspäť do nádoby.
10. Vypláchnutie opakovať 1 – 2 krát.
11. Pokiaľ použijete súčasne živú zmrazenú vakcínu proti infekčnej bronchitíde obsahujúcej kmeň H120 (sérotyp Massachussetts) z druhej ampulky, postupujte znova podľa bodov 3 – 10 (otvorenie ampulky, natiiahnutie vakcíny, vypláchnutie ampulky) i s druhou ampulkou vakcíny. Potom obsah druhej ampulky preniesete do nádoby, ktorú ste predtým použili na prípravu prvej vakcíny.
12. Rekonštituovaná vakcína pripravená podľa vyššie uvedeného návodu je pripravená na použitie. Vakcína by mala byť použitá okamžite po príprave a preto by sa vakcinačná suspenzia mala pripravovať, len keď bude použitá.
13. Všetky náhodne rozmrazené ampulky musia byť zneškodnené. Za žiadnych okolností znovu nezmrázajte.

#### Dávkovanie

1 dávka vakcíny od 1.dňa života okulonazálnou cestou (sprejová aplikácia) a následne 1 dávka lyofilizovanej vakcíny alebo vakcíny vo forme šumivej tablety od tej istej firmy so živým vírusom pseudomoru hydiny (kmeň VG/GA- AVINEW) orálnou aplikáciou (v pitnej vode) od 2 až do 3 týždňov života. Minimálny interval medzi týmito dvomi vakcináciami by mal byť 2 týždne.

#### **9. Pokyn o správnom podaní**

- Vakcína je určená pre hromadnú vakcináciu kurčiat v liahni, vakcinačný roztok by mal byť aplikovaný formou obyčajného sprejovania, pokiaľ sú kurčatá ešte v boxoch.
- Vakcinačný roztok sprejovať nad kurčatá používajúc rozprašovač schopný vytvárať mikrovapky (s priemerom 100 µm a viac) na pokrytie kurčiat vakcínou, takže vakcína je aplikovaná priamo do ich očí. Lesk zvyšných kvapiek, ktoré dopadnú na kurčatá a steny prepravky, podporí konzumáciu vakcíny kurčatami.
- Aby bola zaručená efektívna vakcinácia, uistite sa, že kurčatá sú v priebehu sprejovania tesne pri sebe. Počas a po skončení aplikácie musí byť ventilácia vypnutá, aby sa zabránilo rozptýleniu vakcíny do okolitého prostredia.

#### **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vakcínu uchovávať a prepravovať v tekutom dusíku (-196 °C) a pravidelne kontrolovať jeho hladinu.

Rekonštituovanú vakcínu uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: do 2 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.  
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/027/MR/08-S

Ampulka s obsahom 10 000 dávok

Ampulka s obsahom 15 000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

02/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

### **17. Ďalšie informácie**

Vakcína obsahuje živý vírus pseudomoru hydiny, kmeň VG/GA-AVINEW. Kmeň VG/GA-AVINEW je lentogénny a prirodzene apatogénny pre kurčatá (genotyp I, trieda II).  
Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti pseudomoru hydiny.

Len pre zvieratá.

*Nižšie uvedené informácie budú na samolepke na písomnej informácii pre používateľov:*

Lot:

Exp: