

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAVIAR-S/H120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň La Sota $10^{6,5}$ EID₅₀ – $10^{8,5}$ EID₅₀*

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň H 120 ... $10^{3,0}$ – $10^{5,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ - 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát po nariadení na orálnu a okulárnu/nazálnu aplikáciu a aplikáciu sprejom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca (brojlery, nosnice a chovný materiál od prvého dňa života).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny a infekčnej bronchitíde hydiny.

Nástup imunity: Približne 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity nebolo preukázané.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

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

- Skontrolovať dátum expirácie.
- Lyofilizát rekonštituovať patričným rozpúšťadlom.
- Na rekonštitúciu použiť sterilný materiál.
- Pri orálnej aplikácii nepoužívať vodu obsahujúcu chloridové ióny alebo dezinfekčné látky.
- Použiť len pitnú vodu.
- Uistiť sa, že každé kurča dostane najmenej jednu dávku.
- Lyofilizát nerozpúšťať v teplej vode.
- Aplikovať čo najskôr, aby sa zabránilo zníženiu účinnosti. Ubezpečiť sa, že vakcinačná voda bude spotrebovaná do 1/2 alebo maximálne do 1 hodiny. Pred vakcináciou sa odporúča zastaviť prísun vody po dobu 1 hodiny v letnom období a 2 hodín v zimnom období.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri aplikácii vo forme spreja je vhodné použiť ochranné prostriedky, okuliare, masku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nevakcinovať v období znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku na kurča.

Okulárne-nazálne: Lyofilizát rozpustiť vo vhodnom riedidle (obyčajne 30 ml na 1000 dávok), aplikovať jednu kvapku vakcíny (0,03 ml) na kurča do oka alebo nosového otvoru, použijúc typizované kvapkadlo.

Orálna aplikácia: Rozpustiť lyofilizát vo fľaške naplnenej do polovice pitnou, čerstvou vodou, pretrepať a vyliť do takého množstva pitnej vody, ktoré bude spotrebované do ½ maximálne do 1 hodiny.

Doporučené množstvo použitej vody:

Vek kurčiat	Približné množstvo vody na 1000 kurčiat
1-3 týždne	5-10 litrov
4-9 týždňov	12-23 litrov
10-16 týždňov	27-37 litrov

Sprejom : Pri vakcinácii sprejovou metódou zohľadniť druhu prístroja, aby sa určilo množstvo potrebnej vody. Prístroj naplniť čerstvou vodou a sprejovať priestor nad hlavami kurčiat. Skontrolovať množstvo použitej vody, ktoré je potrebné na nariadenie s potrebným počtom dávok.

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

Nemá vedľajšie účinky.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Hipraviar S/H-120 je živá vakcína obsahujúca kmeň La Sota pseudomory hydiny (NDV) a kmeň H-120 infekčnej bronchitídy hydiny, ktoré navodzujú u kurčiat aktívnu a špecifickú imunitnú odpoveď proti pseudomoru a infekčnej bronchitíde hydiny.

ATC vet kód QI01AD11

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, Dihydrogénfosforečnan draselný, Želatína, Povidon 30, Chlorid sodný, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát, Chlorid draselný, Voda na injekciu.

6.1 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: Spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky s gumennou zátkou s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 500 dávok, 1000 dávok, 2500 dávok, 10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2500 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135.
17170 Amer (Girona) Španielsko
Tel.: (34) 972 43 06 60
Fax: (34) 972 43 06 61
Email: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/128/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

30/04/2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

škatuľka 10 x 500 dávok / 10 x 1.000 dávok / 10 x 2.500 dávok

1. NÁZOV LIEKU

HIPRAVIAR-S/H120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň La Sota $10^{6,5}$ EID₅₀ – $10^{8,5}$ EID₅₀*

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň H 120 ... $10^{3,0}$ – $10^{5,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ - 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Pomocné látky: Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, Dihydrogénfosforečnan draselný, Želatína, Povidon 30, Chlorid sodný, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát, Chlorid draselný, Voda na injekciu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 500 dávok

10 x 1000 dávok

10 x 2500 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (brojlery, nosnice a chovný materiál od prvého dňa života).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny a infekčnej bronchitíde hydiny.

Nástup imunity: Približne 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity nebolo preukázané.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Okulárne/nazálne, orálne alebo aerosolom.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať ihneď po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135.

17170 Amer (Girona) Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/128/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

liekovka 500 / 1000 dávok / 2.500 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAVIAR-S/H120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň La Sota $10^{6,5} \text{ EID}_{50} - 10^{8,5} \text{ EID}_{50}$

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň H 120 ... $10^{3,0} - 10^{5,0} \text{ EID}_{50}$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

500 dávok

1000 dávok

2500 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Okulárne/nazálne, orálne alebo aerosolom.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať ihneď po rekonštitúcii.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HIPRAVIAR-S/H120 lyofilizát na suspenziu 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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona) Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAVIAR-S/H120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň La Sota $10^{6,5} \text{ EID}_{50} - 10^{8,5} \text{ EID}_{50}^*$

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň H 120 ... $10^{3,0} - 10^{5,0} \text{ EID}_{50}^*$

* EID_{50} - 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Pomocné látky: Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, Dihydrogénfosforečnan draselný, Želatína, Povidon 30, Chlorid sodný, Sacharóza, Natrium-hydrogén-glutamát, Chlorid draselný, Voda na injekciu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia kurčiat proti pseudomoru hydiny a infekčnej bronchitíde hydiny.

Nástup imunity: Približne 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity nebolo preukázané.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (brojlery, nosnice a chovný materiál od prvého dňa života).

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

Aplikovať jednu dávku na kurča.

Okulárne-nazálne: Lyofilizát rozpustiť vo vhodnom riedidle (obyčajne 30 ml na 1000 dávok), aplikovať jednu kvapku vakcíny (0,03 ml) na kurča do oka alebo nosového otvoru, používajúc typizované kvapkadlo.

Orálna aplikácia: Rozpustiť lyofilizát vo fľaške naplnenej do polovice pitnou, čerstvou vodou, pretrepať a vyliat' do takého množstva pitnej vody, ktoré bude spotrebované do ½ maximálne do 1 hodiny.

Doporučené množstvo použitej vody:

Vek kurčiat	Približné množstvo vody na 1000 kurčiat
1-3 týždne	5-10 litrov
4-9 týždňov	12-23 litrov
10-16 týždňov	27-37 litrov

Sprejom : Pri vakcinácii sprejovou metódou zohľadniť druhu prístroja, aby sa určilo množstvo potrebnej vody. Prístroj naplniť čerstvou vodou a sprejovať priestor nad hlavami kurčiat. Skontrolovať množstvo použitej vody, ktoré je potrebné na nariedenie s potrebným počtom dávok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

- Skontrolovať dátum expirácie.
- Lyofilizát rekonštituovať patričným rozpúšťadlom.
- Na rekonštitúciu použiť sterilný materiál.
- Pri orálnej aplikácii nepoužívať vodu obsahujúcu chloridové ióny alebo dezinfekčné látky.
- Použiť len pitnú vodu.
- Uistiť sa, že každé kurča dostane najmenej jednu dávku.
- Lyofilizát nerozpúšťať v teplej vode.
- Aplikovať čo najskôr, aby sa zabránilo zníženiu účinnosti. Ubezpečiť sa, že vakcinačná voda bude spotrebovaná do 1/2 alebo maximálne do 1 hodiny. Pred vakcináciou sa odporúča zastaviť prísun vody po dobu 1 hodiny v letnom období a 2 hodín v zimnom období.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred svetlom.
Spotrebovať ihneď po rekonštitúcii.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh: Vakcinovať len zdravé zvieratá..

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám: Pri aplikácii vo forme spreja je vhodné použiť ochranné prostriedky, okuliare, masku.

Znáška: Nevakcinovať v období znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia: Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Inkompatibility: Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 500 dávok, 1000 dávok, 2500 dávok, 10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2500 dávok.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.