

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HIPRAVIAR-S lyof. ad us.vet.

Živá lyofilizovaná vakcína obsahující lentogenní kmen La Sota.

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Složení jedné dávky:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen La Sota $10^{6,5} - 10^{8,5}$ EID₅₀

Lyofilizační medium:

Kalium chloridum, Dinatrii phospas dodecahydricus, Kalii dihydrogeno phospas, Povidonum 30, Gelatina, Natrii chloridum, Saccharum, Mononatrii glutamatum, Aqua ad injectabilia.

Zřed'ovač pro okulární, nazální a sprejovou aplikaci:

Aqua ad injectabilia q.s.ad 0,03 ml.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizovaná vakcína k okulární, nazální a perorální aplikaci.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí od stáří 7 dnů.

4.2 Indikace

Ochranná vakcinace kura domácího proti newcastleské chorobě.

4.3 Kontraindikace a upozornění.

Kontraindikace nejsou popisovány.

4.4 Zvláštní upozornění

Skladovat mimo dosah dětí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nenapájet kuřata $\frac{1}{2}$ až 1 hodinu před vakcinací z důvodu plného využití léčebné dávky vakcíny při perorálním podání.

V případě, že počet pro vakcinaci nařazených lékových neodpovídá počtu kusů určených k vakcinaci, je předávkování možné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při sprejové aplikaci vakcíny používat ochrannou masku a brýle.

Při nekorektní aplikaci vakcíny vet.lékařem vyhledat lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky

V době od 5. – 7. dne po vakcinaci se mohou projevit mírné dýchací potíže.

4.7 Používání v průběhu gravidity a laktace

Není aplikováno.

4.8 Interakce s jinými vakcínami a léčivy

Nejsou popisovány.

4.9 Dávkování a způsob podávání.

Vakcinační program stanovený vet.lékařem vychází ze zdravotní kondice ptáků dané farmy a oblasti.

Doporučený vakcinační program: Dávka na kus všem věkovým kategoriím cílových zvířat.

Aplikace okulonazální:

Lyofilizovaná složka vakcíny se rozpustí v přiloženém zřed'ovači a aplikuje v dávce jedné kapky vhodným kapátkem do nostrily nebo oka ptáka.

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 ½ až 1 hodiny.

Věk ptáků

Množství vody na 1000 ptáků

1 až 3 týdny

5 – 10 litrů

4 až 9 týdnů

12 – 23 litrů

10 až 16 týdnů

27 – 37 litrů

Sprejová vakcinace:

Použijte odpovídající naředění vakcíny podle předpokladu vakcinace.

4.10 Předávkování

Bez nežádoucích účinků.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI01AD06

HIPRAVIAR-S lyof. a.u.v. je živá lyofilizovaná vakcína obsahující lentogenní kmen La Sota pomnožený na kuřecích embryích z SPF chovů nosnic.

Antigen obsažený ve vakcíně indukuje po vpravení do organismu ptáků prostřednictvím tělních rozpoznávacích mechanismů vysokou hladinu specifických protilátek proti newcastleské chorobě drůbeže.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kalium chloridum, Dinatrii phospas dodecahydricus, Kalii dihydrogeno phospas, Povidonum 30, Gelatina, Natrii chloridum, Saccharum, Mononatrii glutamatum, Agua ad injectabilia.

6.2 Inkompatibilita

Není popisována.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců od data výroby.
Spotřebovat do 1 hodiny po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě +2 až +8 °C, v temnu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněné lékovky balené po 10 ks v papírové krabici.
Balení: 10x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) Spain.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/065/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

04/09/2002; 17. 10. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

říjen 2007

