

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRAVIAR-TRT injekční emulze.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje (0,5 ml):

Léčivá látka:

**Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis inactivatum, kmen 1062 ELISA □
195 ***

*** ELISA – Imunoanalýzou zjištěné průměrné titry u vakcinovaných zvířat**

Adjuvans: Tekutý parafín.

Excipiens: Thiomersal, PBS ad 0,5 ml.

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krůta, kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace proti virové rhinotracheitidě krůt a syndromu oteklé hlavy u kura domácího.

K nástupu imunity dochází za 3 týdny po vakcinaci a imunita přetrvává po celé snáškové období..

4.3 Kontraindikace

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 použitím vakcínu krátce zahřát při pokojové teplotě +15 až 25°C.

Protřepat před aplikací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při subkutánní aplikaci je možné pozorovat lokální edém a zarudnutí v místě vpichu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během 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

Dávkování: 0,5 ml / pták.

Způsob podání: intramuskulární aplikace do prsních svalů nebo subkutánní do oblasti krku či hřbetu.

Vakcinují se zvířata ve věku 16 až 18 týdnů.

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

Dvojnásobná dávka vakcíny může způsobit malé zduření přetrvávající několik dní.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI01AA17.

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná virová vakcína.

HIPRAVIAR-TRT injekční emulze je inaktivovaná vakcína proti virové krůti rhinotracheitidě a syndromu oteklé hlavy u kura domácího.

Antigeny obsažené ve vakcíně 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

Thiomersal, Marcol 52-830, Polysorbát-80, Sorbitan monoolejový, Peg-8 dioleát, voda pro injekce.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Vakcína je k dispozici v této velikosti balení:

1 x 1000 dávek.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

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(a)

97/071/04-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.