

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HIPRAVIAR-TRT4 injekční emulze.

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 dávka obsahuje (1 ml):

#### **Léčivé látky:**

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen La Sota ..... HI  $\geq$  1/16\*

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum, kmen H52 ..... ELISA  $\geq$  228\*

Virus bursitidis infectiosae avium inactivatum, kmen W2512 ..... ELISA  $\geq$  329\*

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis inactivatum, kmen 1062 .... ELISA  $\geq$  195\*

\* HI - Haemaglutinace inhibice, průměrné titry u vakcinovaných zvířat

ELISA - Imunoanalýza, průměrné titry u vakcinovaných zvířat

**Adjuvans:** Tekutý parafín.

**Excipients:** Thiomersal, PBS ad 1 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 Newcastleké nemoci drůbeže, infekční bronchitidě, infekční burzitidě, virové krůti rhinotracheitidě a syndromu oteklé hlavy.

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)**

Nejsou známy..

#### **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: 1 ml / pták.

Způsob podání: intramuskulární aplikace do prsních svalů.

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: QI01AA06.

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná virová vakcína.

HIPRAVIAR-TRT 4, injekční emulze, je inaktivovaná vakcína proti Newcastleké nemoci drůbeže, infekční bronchitidě, infekční burzitidě, virové krůti rhinotracheitidě a syndromu oteklé hlavy.

Antigeny obsažené ve vakcíně indukují po vpravení do organismu ptáků prostřednictvím tělních rozpoznávacích mechanismů vysokou hladinu specifických protilátek.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Thiomersal, Tekutý parafín, Polysorbát-80, Sorbitan monoolejový, Peg-8 dioleát.

#### **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 500 dávek, uzavřená gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.  
Vakcína je k dispozici v této velikosti balení:  
1x 500 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 pocházejí 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)**

97/073/04-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.