

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, NEVE ÉS CÍME, A KÉPVISELŐ NEVE TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Aviffa RTI vakcina A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina adagonként tartalmaz:

Hatóanyag:

TRT/SHS vírus VCO3 attenuált törzse legalább $10^{2,3}$ CCID₅₀

Segédanyag: q.s.

1 adag

4. TERÁPIÁS JAVALLAT(OK)

Pulykák vakcinázása pulykák fertőző rhinotracheitise (turkey rhinotracheitis, TRT) ellen.

A házityúk (növendék tenyész- és tojócsirkék) első vakcinázása a "duzzadt fej" szindrómával (swollen head syndrome, SHS) szemben, az inaktivált vakcinával végzett emlékeztető oltást megelőzően.

5. ELLENJAVALLATOK

A pulykák fertőző rhinotracheitise elleni vakcinázást más vakcinázással, vagy stresszt előidéző beavatkozással nem ajánlatos összekapcsolni.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Pulyka, házityúk (növendék tenyész- és tojócsirke)

8. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, ALKALMAZÁS HELYE ÉS MÓDJA

Közvetlenül a feloldás után használandó, nagy cseppes spray, szembe cseppentéses és itatásos vakcinázással.

Beadási mód és adagolás:

Pulyka részére

Spray (csak 1 napos életkorban):

1000 pulyka részére egy ampulla tartalmát 1 ml steril desztillált vízben kell feloldani, majd 250 ml ivóvízben tovább kell hígítani. Közvetlenül az állatok felett kell a levegőben permet formájában kijuttatni (100-150 µm nagyságú részecskeméret). Meg kell győződni arról, hogy a permetezés ideje alatt és az azt követő 15 percen belül az állatok kellően összetömörültek és a vakcina egyenletesen oszlott el.

Intraocularis beadás:

1000 pulyka részére egy ampulla tartalmát először 1 ml steril desztillált vízben kell feloldani, majd további 50 ml steril fiziológiás vízben kell hígítani. A vakcina egy cseppjét (0,05 ml) kell mindegyik pulyka szemébe cseppenteni.

Itatásos vakcinázás:

1000 pulyka részére egy ampulla tartalmát először 1 ml ivóvízben kell feloldani, majd tovább hígítani az állatok életkorának megfelelő mennyiségű antisepticum mentes ivóvízben, amelyet az állatok a feloldástól számított 1 órán belül bizonyosan felvesznek. (Pl. 1000 db 3 hetes életkorú pulyka esetében 15 liternyi ivóvíz.)

Tyúk részére:

Az intraocularis és itatásos beadási módok a pulyka javallatoknál leírtaknak megfelelően alkalmazhatók.

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS, ha szükséges

Vakcinázási program:

Pulyka részére:

Egy napos életkortól a kétszeri vakcinázás legalább 3 hetes, de legfeljebb 7 hetes időközzel történjen.

A szikellenanyagok jelenléte csökkenti a vakcina hatékonyságát. Ezért a 3 hetes életkor előtti itatásos vakcinázás csak olyan kispulykák esetén ajánlható, amelyek fertőző pulyka rhinotracheitis-mentes állományból származnak.

Ha a vakcinázásra egynapos életkorban kerül sor, ajánlatos azt intraocularis módon a keltetőüzemben elvégezni.

Tyúk részére:

Az első vakcinázás 10 hetes életkor körül ajánlott, ezt mindenképpen egy olajos adjuválású inaktivált vírus vakcina beadásának kell követnie az emlékeztető hatás érdekében.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A vakcina +2 °C és +8 °C között, fénytől védve tárolandó.

Gyermekek elől elzárva tartandó!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Amennyiben lehetséges, aszeptikus módon kell vakcinázni.

A vakcina oldat készítéséhez csak steril, fertőtlenítőszermentes anyagok és hideg, tiszta ivóvíz minőségű víz használható.

Spray immunizálás esetén használjuk a megfelelő védőfelszerelést.

Vészhelyzetben, a tojásrakás idején való alkalmazás átmeneti tojástermelés csökkenéssel járhat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY ÉS A KÉSZÍTMÉNYBŐL KELETKEZŐ HULLADÉKOK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

14. LEJÁRATI IDŐ

A gyártástól számított 2 év, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

Felbontás után azonnal fel kell használni.

15. RENDELHETŐSÉG, FORGALMAZHATÓSÁG

Vényköteles. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

16. KISZERELÉSI EGYSÉGEK, és ha a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve, BONTHATÓSÁG

1 x 1000 adag liofilizált vakcina üvegben

10 x 1000 adag liofilizált vakcina üvegben, dobozban

1 x 5000 adag liofilizált vakcina üvegben

10 x 5000 adag liofilizált vakcina üvegben, dobozban

A II. hidrolitikai osztályba sorolt üveget színekódos alumínium kupakkal fedett nitril gumidugó zárja.

17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2221/1/07 MgSzH ÁTI (1000 adag)

2221/2/07 MgSzH ÁTI (5000 adag)

18. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2020. január 1.