HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Aviffa RTI liofilizátum szuszpenzióhoz pulykák és házityúkok részére

2. Összetétel

1 adag liofilizált vakcina $10^{2,3}$ $CCID_{50}$ TRT/SHS vírus VCO3 attenuált törzset tartalmaz

Fehéres színű, homogén pellet.

3. Célállat fajok

Pulyka, házityúk (növendék tenyész- és tojóállomány).

4. Terápiás javallatok

Pulykák vakcinázása pulykák fertőző rhinotracheitise (turkey rhinotracheitis, TRT) ellen.
Házityúkok (növendék tenyész- és tojóállomány) első vakcinázása a "duzzadt fej" szindrómával (swollen head syndrome, SHS) szemben, az inaktivált vakcinával végzett emlékeztető oltást megelőzően.

Pulyka:
Az immunitás kezdete: 14 nap.
Immunitástartósság: legalább 12 hét.

Házityúk:
Az immunitás kezdete: 4 hét az inaktivált vakcinával végzett emlékeztető oltást követően.
Immunitástartósság: tojásrakási periódus vége emlékeztető oltást követően.

5. Ellenjavallatok

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során permet formájában történő kijuttatás esetén az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruha, védőszemüveg, gumikesztyű.

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

7. Mellékhatások

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a

forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Közvetlenül a feloldás után használandó.
Oculonasalis spray és ivóvízbe keverve történő alkalmazás.
.
Amennyiben lehetséges, aszeptikus módon kell vakcinázni.
A vakcinaoldat készítéséhez csak steril, fertőtlenítőszertől mentes anyagok és hideg, tiszta ivóvíz minőségű víz használható.

Beadási mód és adagolás:

Pulyka:

Permet formájában történő kijuttatás (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 percben az állatok kellően összetömörültek és a vakcina egyenletesen oszlott el.
Szembe cseppentés:
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 fertőtlenítőszer mentes ivóvízben, amelyet az állatok a feloldástól számított 1 órán belül bizonyosan felvesznek. (Pl. 1000 db 3 hetes életkorú pulyka esetében 15 liternyi ivóvíz.)

Házityúk:
A szembe cseppentéses és itatásos beadási módok a pulyka javallatoknál leírtaknak megfelelően alkalmazhatók.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Vakcinázási program:

Pulyka:

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 szembe cseppentéses módon a keltetőüzemben elvégezni.

Háziyúk:
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 óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó. Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2221/1/24 NÉBIH ÁTI (1 x 1000 adag)
2221/2/24 NÉBIH ÁTI (1 x 5000 adag)
2221/3/24 NÉBIH ÁTI (10 x 1000 adag)
2221/4/24 NÉBIH ÁTI (10 x 5000 adag)
II-es típusú injekciós üveg színkódos, alumíniumkupakkal fedett nitril gumidugóval zárva.

1 x 1000 adag liofilizált vakcina injekciós üvegben
10 x 1000 adag liofilizált vakcina injekciós üvegben, dobozban
1 x 5000 adag liofilizált vakcina injekciós üvegben
10 x 5000 adag liofilizált vakcina injekciós üvegben, dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. március 28.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

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

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest Tel: +36 1 299 8900