**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AviPro IB H120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 dávka obsahuje:

*Účinné látky:*

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny (kmeň Massachussets H 120), živý min. 10 3,0 EID50 -max.10 4,8 EID50\*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

\*EID50 = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

*Pomocné látky:*

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát, po nariedení suspenzia na aplikáciu v pitnej vode alebo sprejom.

Vzhľad: bielo-béžová farba

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Kurčatá.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Vakcinácia kurčiat proti infekčnej bronchitíde hydiny (IB) na redukciu mortality, klinických príznakov

a špecifických lézií.

**4.3 Kontraindikácie**

Nevakcinovať klinicky choré a oslabené zvieratá.

* 1. **Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Aplikovať po rozpustení vo vode.

Nariedenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplotami nad 25ºC.

Uistiť sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

Celý obsah jednej liekovky použiť naraz.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Pozor, živá vakcína, zamedziť kontaminácii očí.

Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V chovoch infikovaných mykoplazmami sa môže aktivovať chronické respiračné ochorenie. V takomto prípade je odporúčaná vhodná antibiotická liečba.

Možnosť výskytu miernych respiračných príznakov a príležitostného kýchania 5 - 10 dní po vakcinácii. Tieto príznaky majú prechodný charakter a nespôsobujú žiadne poškodenie respiračného aparátu alebo spomalenie rastu.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Po základnej vakcinácii je možné použiť vakcínu počas znáškového obdobia.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Aplikovať 1 dávku na zviera.

Vakcína môže byť použitá od 1. dňa života.

Všeobecná vakcinačná schéma nie je uvedená nakoľko čas prvej vakcinácie a interval medzi ďalšími závisí od rôznych faktorov ako aktuálna nákazová situácia, spôsob chovu, ďalšie vakcinácie a zdravotný stav kurčiat.

Možná vakcinačná schéma pre základnú imunizáciu chovných a znáškových sliepok:

Prvá vakcinácia: vo veku 21 dní (AviPro IB H 120)

Druhá vakcinácia: v 10. týždni života (AviPro IB H120 alebo AviPro IB H52)

Podľa nákazovej situácie ďalšia vakcinácia proti IB vakcínou AviPro IB H120 resp. AviPro IB H52 počas odchovu v pravidelnom intervale 4 – 12 týždňov.

Revakcinácia má byť vykonaná dodatočne pred nástupom znáškového obdobia inaktivovanou vakcínou.

Obdobie medzi 1. a 2. vakcináciou má byť minimálne 4 a maximálne 8 týždňov. Základná vakcinácia by mala byť ukončená najneskôr 2 týždne pred nástupom znášky.

V chovoch, kde existuje riziko infekcie je vhodná vakcinácia sprejom v 1. dni života.

Brojlerové kurčatá

Postačujúca je často jedna vakcinácia s AviPro IB H120 z dôvodu krátkeho obdobia chovu (35 – 40 dní). V chovoch, kde existuje riziko infekcie je vhodná vakcinácia sprejom v 1. dni života.

*Aplikácia v pitnej vode:*

Vakcínu nariediť v takom množstve vody, aby ho zvieratá vypili do 2 hodín.

Vakcína musí byť použitá okamžite po rozpustení. Jednu až dve hodiny pred aplikáciou vakcíny odobrať zvieratám vodu. Uistiť sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k vode.

Objem vypitej vody je rôzny. Na nariedenie 1000 dávok je dostatočný nasledujúci objem:

|  |  |
| --- | --- |
| Vek zvierat(v týždňoch) | Množstvá vody( v litroch) |
| 1. | 2 - 5 |
| 2. – 4. | 5 - 10 |
| 5. – 8. | 10 - 15 |
| 9. – 13. | 15 - 20 |
| 14. – 19. | 20 - 25 |
| Od 20. | 20 - 30 |

*Aplikácia sprejom:*

Tento spôsob aplikácie, ak je správne vykonaný, navodí skorú a účinnú imunitu.

Všeobecné zásady:

Pri zahmlení vytvorenom menšími kvapkami vírus preniká hlbšie do respiračného traktu. Imunogenita je vyššia avšak bezpečnosť nižšia.

Sprejová primovakcinácia by mala byť vykonaná tak, aby nedošlo k hlbokej penetrácii kvapiek do respiračného traktu.

Na revakcináciu môže byť použité sprejové zahmlenie s menšími kvapkami.

Na sprejovanie má byť použitá destilovaná voda. Všetky vtáky majú byť dostatočne zvlhčené avšak nemajú byť príliš mokré.

V priebehu aplikácie a 20 – 30 minút po aplikácii vypnúť alebo obmedziť ventiláciu.

Zabrániť prílišnému stresu zvierat!

V priebehu sprejovania stlmiť osvetlenie.

Pri sprejovaní používať ochranné okuliare a masku.

Pracovné nástroje majú byť používané len na vakcináciu a majú byť čistené horúcou vodou bez dezinfekčných látok a čistiacich prostriedkov.

Množstvo vody potrebné na vakcináciu závisí od rôznych faktorov ako vek zvierat, podmienky chovu, teplota a sprejovacie zariadenie.

Na sprejovú vakcináciu môžu byť použité len overené zariadenia.

Príklady sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Vakcinácia hrubým sprejom | Vakcinácia jemným zahmlením |
| Zariadenie | Napr. Gloria(priemer 1 mm) | Napr. Atomist 1026BRNastavenie: „low“ |
| Priemerná veľkosť kvapiek | > 50 µm  | <50 µm |
| Prietok/tlak | 500 – 600 ml/min.2 – 3 bar | 100 -250 ml/min |
| Množstvo/1000 ks | 500 – 1000 ml | 500 – 1000 ml |
| Dĺžka sprejovaniapre 1000 ks | 1 – 2 min | Približne 2 – 5 min |
| Dávka/1000 ks | Kurčatá: 1000 dávok | Kurčatá:1000 dávok |

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Nie je nebezpečné. Poddávkovanie spôsobuje nedostatočný vývoj imunity.

**4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATCvet kód: QI01AD07

Pôvodcom tohto vysoko kontagiózneho, akútneho ochorenia respiračného traktu a urogenitálneho

systému je Coronavírus. Klinické príznaky ochorenia sa vyvíjajú u všetkých vekových kategórií

kurčiat.

Vírus sa prenáša na veľké vzdialenosti prachom alebo kvapôčkovou infekciou.

Inkubačná doba je 18 – 36 hodín.

* Vážnosť vyvíjajúcich sa klinických príznakov závisí od veku zvierat. U kurčiat je vysoká morbidita, mortalita viac ako 25% a respiračné ťažkosti. U zvierat mladších ako 2 týždne infekcia vajcovodu môže viesť k poškodeniu ovotvorných orgánov.
* U mladých sliepok a brojlerov môže byť vývoj nevyrovnaný.
* U nosníc môže byť pozorovaný pokles znášky, a zhoršená kvalita škrupiny.

Znížená je liahnivosť vajec.

AviPro IB H120 sa používa za účelom navodenia imunitnej odpovede proti vírusu infekčnej

bronchitídy hydiny. Účinnou látkou vakcíny je apatogénny kmeň Massachussets H120, ktorý

navodzuje u kurčiat imunitnú odpoveď. Imunitná odpoveď môže byť podporená druhou vakcináciou

AviPro IB H52, ktorá obsahuje menej atenuovaný vakcinačný kmeň.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Monohydrát laktózy

Sušené odtučnené mlieko

**6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi. Zaistiť aby pitná voda neobsahovala čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Pripravený vakcinačný roztok spotrebovať do 2 hodín po nariedení.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8° C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky - sklo typ I (Ph.Eur.) uzatvorené chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom oranžovej farby.

Veľkosť balenia: 1 x 1 000 dávok, 1 x 2 500 dávok, 1 x 5 000 dávok, 1 x 10 000 dávok

10 x 1 000 dávok, 10 x 2 500 dávok, 10 x 5 000 dávok, 10 x 10 000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými úradmi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz Lohmann Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/434/94-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **škatuľka** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

AviPro IB H120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

1 dávka obsahuje:

*Účinné látky:*

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny (kmeň Massachussets H 120), živý min. 10 3,0 EID50 -max.10 4,8

EID50\*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

\*EID50 = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Lyofilizát na rekonštitúciu k aplikácii v pitnej vode alebo sprejom.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 1 000 dávok, 1 x 2 500 dávok, 1 x 5 000 dávok, 1 x 10 000 dávok

10 x 1 000 dávok, 10 x 2 500 dávok, 10 x 5 000 dávok, 10 x 10 000 dávok

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Kurčatá.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA**  |

Vakcinácia kurčiat proti infekčnej bronchitíde hydiny (IB).

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

V pitnej vode, sprejom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

0 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po nariedení spotrebovať do 2 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8° C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými úradmi.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz Lohmann Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**  |

97/434/94-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****{liekovka}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

AviPro IB H120

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny (kmeň Massachussets H120), živý min.103,0 EID50; max.104,8 EID50

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

1 000 dávok, 2 500 dávok, 5 000 dávok, 10 000 dávok.

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(Y) PODANIA LIEKU** |

V pitnej vode, sprejom.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

 0 dní

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže:

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po nariedení spotrebovať do 2 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**AviPro IB H120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIIA DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registráciia výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

Lohmann Animal Health GmbH , Heinz Lohmann Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AviPro IB H120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

Lyofilizát, po nariedení suspenzia na aplikáciu v pitnej vode alebo sprejom.

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 dávka obsahuje:

***Účinné látky:***

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny (kmeň Massachussets H 120), živý min.10 3,0 EID50 -max.10 4,8

EID50\*

Hostiteľský systém: embryonované SPF slepačie vajcia

\*EID50 = 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % embryí, ktoré boli infikované vírusom.

***Pomocné látky:*** Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, Dihydrogénfosforečnan draselný, Monohydrát laktózy, Sušené odtučnené mlieko.

**4. INDIKÁCIA**

Vakcinácia kurčiat proti infekčnej bronchitíde hydiny (IB) na redukciu mortality, klinických príznakov

a špecifických lézií.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nevakcinovať klinicky choré a oslabené zvieratá.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V chovoch infikovaných mykoplazmami sa môže aktivovať chronické respiračné ochorenie. V takomto prípade je odporúčaná vhodná antibiotická liečba.

Možnosť výskytu miernych respiračných príznakov a príležitostného kýchania 5 - 10 dní po vakcinácii. Tieto príznaky majú prechodný charakter a nespôsobujú žiadne poškodenie respiračného aparátu alebo spomalenie rastu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Aplikovať 1 dávku na zviera.

Vakcína môže byť použitá od 1. dňa života.

Všeobecná vakcinačná schéma nie je uvedená nakoľko čas prvej vakcinácie a interval medzi ďalšími závisí od rôznych faktorov ako aktuálna nákazová situácia, spôsob chovu, dalšie vakcinácie a zdravotný stav kurčiat.

Možná vakcinačná schéma pre základnú imunizáciu chovných a znáškových sliepok:

Prvá vakcinácia: vo veku 21 dní (AviPro IB H 120)

Druhá vakcinácia: v 10. týždni života (AviPro IB H120 alebo AviPro IB H52)

Podľa nákazovej situácie ďalšia vakcinácia proti IB vakcínou AviPro IB H120 resp. AviPro IB H52 počas odchovu v pravidelnom intervale 4 – 12 týždňov.

Revakcinácia má byť vykonaná dodatočne pred nástupom znáškového obdobia inaktivovanou vakcínou.

Obdobie medzi 1. a 2. vakcináciou má byť minimálne 4 a maximálne 8 týždňov. Základná vakcinácia by mala byť ukončená najneskôr 2 týždne pred nástupom znášky.

V chovoch, kde existuje riziko infekcie je vhodná vakcinácia sprejom v 1. dni života.

Brojlerové kurčatá

Postačujúca je často jedna vakcinácia s AviPro IB H120 z dôvodu krátkeho obdobia chovu (35 – 40 dní). V chovoch, kde existuje riziko infekcie je vhodná vakcinácia sprejom v 1. dni života.

*Aplikácia v pitnej vode:*

Vakcínu nariediť v takom množstve vody, aby ho zvieratá vypili do 2 hodín.

Vakcína musí byť použitá okamžite po rozpustení. Jednu až dve hodiny pred aplikáciou vakcíny odobrať zvieratám vodu. Uistiť sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k vode.

Objem vypitej vody je rôzny. Na nariedenie 1000 dávok je dostatočný nasledujúci objem:

|  |  |
| --- | --- |
| Vek zvierat(v týždňoch) | Množstvá vody( v litroch) |
| 1. | 2 - 5 |
| 2. – 4. | 5 - 10 |
| 5. – 8. | 10 - 15 |
| 9. – 13. | 15 - 20 |
| 14. – 19. | 20 - 25 |
| Od 20. | 20 - 30 |

*Aplikácia sprejom:*

Tento spôsob aplikácie, ak je správne vykonaný, navodí skorú a účinnú imunitu.

Všeobecné zásady:

Pri zahmlení vytvorenom menšími kvapkami vírus preniká hlbšie do respiračného traktu. Imunogenita je vyššia avšak bezpečnosť nižšia.

Sprejová primovakcinácia by mala byť vykonaná tak, aby nedošlo k hlbokej penetrácii kvapiek do respiračného traktu.

Na revakcináciu môže byť použité sprejové zahmlenie s menšími kvapkami.

Na sprejovanie má byť použitá destilovaná voda. Všetky vtáky majú byť dostatočne zvlhčené avšak nemajú byť príliš mokré.

V priebehu aplikácie a 20 – 30 minút po aplikácii vypnúť alebo obmedziť ventiláciu.

Zabrániť prílišnému stresu zvierat!

V priebehu sprejovania stlmiť osvetlenie.

Pri sprejovaní používať ochranné okuliare a masku.

Pracovné nástroje majú byť používané len na vakcináciu a majú byť čistené horúcou vodou bez dezinfekčných látok a čistiacich prostriedkov.

Množstvo vody potrebné na vakcináciu závisí od rôznych faktorov ako vek zvierat, podmienky chovu, teplota a sprejovacie zariadenie.

Na sprejovú vakcináciu môžu byť použité len overené zariadenia.

Príklady sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Vakcinácia hrubým sprejom | Vakcinácia jemným zahmlením |
| Zariadenie | Napr. Gloria(priemer 1 mm) | Napr. Atomist 1026BRNastavenie: „low“ |
| Priemerná veľkosť kvapiek | > 50 µm  | <50 µm |
| Prietok/tlak | 500 – 600 ml/min.2 – 3 bar | 100 -250 ml/min |
| Množstvo/1000 ks | 500 – 1000 ml | 500 – 1000 ml |
| Dĺžka sprejovania pre 1000 ks | 1 – 2 min | Približne 2 – 5 min |
| Dávka/1000 ks | Kurčatá: 1000 dávok | Kurčatá: 1000 dávok |

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Aplikovať po rozpustení vo vode.

Nariedenú vakcínu chrániť pred priamym slnečným svetlom a teplotami nad 25ºC.

Uistiť sa, že pitná voda neobsahuje čistiace prostriedky a dezinfekčné látky.

Celý obsah jednej liekovky použiť naraz.

Po základnej vakcinácii je možné použiť vakcínu počas znáškového obdobia.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto sa neodporúča podávať žiadne iné vakcíny počas 14 dní pred alebo 14 dní po vakcinácii  týmto liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8° C.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Po nariedení spotrebovať do 2 hodín.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Pozor, živá vakcína, zamedziť kontaminácii očí.

Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými úradmi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Nepoužívať po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

Len na predpis veterinárneho lekára!

Len pre zvieratá!

Veľkosť balenia: 1 x 1 000 dávok, 1 x 2 500 dávok, 1 x 5 000 dávok, 1 x 10 000 dávok,

10 x 1 000 dávok, 10 x 2500 dávok, 10 x 5000 dávok 10 x 10 000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.