**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AVIFFA RTI lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka obsahuje:

**Účinná látka:**

Vírus infekčnej rhinotracheitídy vtákov (syndróm opuchnutých hláv), živý, kmeň VCO3

 102,3 TCID50 - 104,0 TCID50\*

\*TCID50- 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** |
| Hydrolyzovaný kazeín |
| Manitol |
| Povidon |
| Sacharóza |
| Dihydrogénfosforečnan draselný |
| Hydrogénfosforečnan draselný |
| Hydrogénglutamát draselný |
| Bovinný albumín frakcia V |
| Voda (destilovaná) |

Homogénna belavá peleta.

**3. KLINICKÉ ÚDAJE**

**3.1 Cieľové druhy**

Kura domáca, morky

**3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh**

Na aktívnu imunizáciu moriek proti infekčnej rhinotracheitíde a primárnu imunizáciu budúcich plemenných a úžitkových nosníc proti syndrómu opuchu hlavy.

**Morky**:

Nástup imunity: 15 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 7-12 týždňov po primárnej vakcinácii.

**Kura domáca**:

Po primárnej vakcinácii živou vakcínou:

Nástup a trvanie imunity neboli stanovené.

**3.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**3.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nevakcinovať súbežne s inými zákrokmi, ktoré môžu navodiť stres, nevakcinovať za prítomnosti materských protilátok, v nutnom prípade je potrebná dvojnásobná aplikácia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

**3.6 Nežiaduce účinky**

Kura domáca, morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

**3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

**3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Vakcínu riediť podľa návodu určeného pre zvolený spôsob aplikácie a kategórie vakcinovaných

zvierat.

**Morky:**

Aplikácia sprejom (len pre 1dňové morky)

Pre 1000 moriek rozpustite obsah 1 liekovky (1000 dávok) v 1 ml destilovanej vody a následne

rozrieďte v 250 ml destilovanej vody. Vykonajte rozprašovanie a dbajte na to, aby boli morky blízko

seba a to aspoň 15 minút po aplikácii.

Aplikácia vo forme očných kvapiek

Na 1000 moriek rozpustite obsah jednej liekovky (1000 dávok) v 1ml destilovanej vody a následne

rozrieďte v 50 ml destilovanej vody. Aplikujte jednu kvapku (0,05 ml) vakcínu do oka každej morky.

Aplikácia v pitnej vode

Pre 1000 moriek rozpustite obsah jednej liekovky (1000 dávok) v destilovanej vode a následne

rozrieďte v pitnej vode (bez dezinfekčných prísad), podľa veku moriek a v množstve, ktoré bude

spotrebované do hodiny od aplikácie (napr. 15 litrov pitnej vody pre 1000 moriek v 3 týždňoch veku).

Vakcinačná schéma:

**▪Morky**

Primárna vakcinácia – morky do 3. týždňa života (prítomnosť materských protilátok): dve vakcinácie pokiaľ možno na 7. a 21. deň.

Morky staršie ako 3 týždne: jedna vakcinácia

Revakcinácia – od 7. do 9. týždňa života : v prípade, že sú morky chované viac ako 15 týždňov a v závislosti na miestnych epidemiologických podmienkach, ďalšia revakcinácia sa odporúča v 14

týždňoch.

**▪Nosnice:**

Aplikáciu vo forme očných kvapiek a v pitnej vode popísanú u moriek je možné aplikovať aj u nosníc.

Primárna vakcinácia sa vykoná v 10 týždňoch a mala by pokračovať revakcináciou inaktivovanou

vakcínou v 18. týždni života.

Pre prípravu vakcíny použiť sterilný materiál bez dezinfekčných a antiseptických látok.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10 násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

**3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

**4. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**4.1** **ATCvet kód**: QI01AD01

Živá vírusová vakcína

**5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po  rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

**5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky typu II uzavreté hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1x1000 dávok, 1x 5000 dávok, 10 x1000 dávok, 10 x5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

97/0098/97-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/1997

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Škatuľka** (1x1000 dávok, 1x5000 dávok, 10x1000 dávok, 10x5000 dávok) |

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

AVIFFA RTI lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/na podanie v pitnej vode

|  |
| --- |
| **2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**  |

Každá dávka obsahuje:

Vírus infekčnej rhinotracheitídy vtákov (syndróm opuchnutých hláv), živý, kmeň VCO3

 102,3 TCID50 - 104,0 TCID50

|  |
| --- |
| **3. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 1000 dávok

1 x 5000 dávok

10 x 1000 dávok

10 x 5000 dávok

|  |
| --- |
| **4. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Kura domáca, morky

|  |
| --- |
| **5. INDIKÁCIE** |

|  |
| --- |
| **6. CESTY PODANIA** |

Aplikácia sprejom, vo forme očných kvapiek alebo v pitnej vode.

|  |
| --- |
| **7. OCHRANNÉ LEHOTY** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

|  |
| --- |
| **10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“** |

 Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ**  |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

|  |
| --- |
| **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/0098/97-S

|  |
| --- |
| **15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Liekovka** (1000 dávok, 5000 dávok) |

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

AVIFFA RTI

|  |
| --- |
| **2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**  |

ART / SHS, živý, kmeň VC03

1000 dávok

5000 dávok

|  |
| --- |
| **3. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot{číslo}

|  |
| --- |
| **4. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exp {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**1.**  **Názov veterinárneho lieku**

AVIFFA RTI lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/na podanie v pitnej vode pre kurčatá a morky

**2.**  **Zloženie**

Každá dávka obsahuje:

**Účinná látka:**

Vírus infekčnej rhinotracheitídy vtákov (syndróm opuchnutých hláv), živý,(kmeň. VCO3)

 102,3 TCID50 - 104,0 TCID50\*

\*TCID50 – 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Homogénna belavá peleta.

3. Cieľové druhy

Kura domáca, morky

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu moriek proti infekčnej rhinotracheitíde a primárnu imunizáciu budúcich plemenných a úžitkových nosníc proti syndrómu opuchu hlavy.

**Morky**:

Nástup imunity: 15 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 7-12 týždňov po primárnej vakcinácii.

**Kura domáca**:

Po primárnej vakcinácii živou vakcínou:

Nástup a trvanie imunity neboli stanovené.

**5. Kontraindikácie**

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nevakcinovať súbežne s inými zákrokmi, ktoré môžu navodiť stres, nevakcinovať za prítomnosti materských protilátok, v nutnom prípade je potrebná dvojnásobná aplikácia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 10 násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**7. Nežiaduce účinky**

Kura domáca, morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Vakcínu riediť podľa návodu určeného pre zvolený spôsob aplikácie a kategórie vakcinovaných

zvierat.

**Morky:**

Aplikácia sprejom (len pre 1 dňové morky)

Pre 1000 moriek rozpustite obsah 1 liekovky (1000 dávok) v 1 ml destilovanej vody a následne

rozrieďte v 250 ml destilovanej vody. Vykonajte rozprašovanie a dbajte na to, aby boli morky blízko

seba a to aspoň 15 minút po aplikácii.

Aplikácia vo forme očných kvapiek

Na 1000 moriek rozpustite obsah jednej liekovky (1000 dávok) v 1ml destilovanej vody a následne

rozrieďte v 50 ml destilovanej vody. Aplikujte jednu kvapku (0,05 ml) vakcínu do oka každej morky.

Aplikácia v pitnej vode

Pre 1000 moriek rozpustite obsah jednej liekovky (1000 dávok) v destilovanej vode a následne

rozrieďte v pitnej vode (bez dezinfekčných prísad), podľa veku moriek a v množstve, ktoré bude

spotrebované do hodiny od aplikácie (napr. 15 litrov pitnej vody pre 1000 moriek v 3 týždňoch veku).

Vakcinačná schéma:

**▪Morky**

Primárna vakcinácia – morky do 3. týždňa života(prítomnosť materských protilátok): dve vakcinácie pokiaľ možno na 7. a 21. deň.

Morky staršie ako 3 týždne: jedna vakcinácia

Revakcinácia – od 7.-9. týždňa života: v prípade, že sú morky chované viac ako 15 týždňova v závislosti na miestnych epidemiologických podmienkach, ďalšia revakcinácia sa odporúča v 14

týždňoch.

▪**Nosnice:**

Aplikáciu vo forme očných kvapiek a v pitnej vode popísanú u moriek je možné aplikovať aj u nosníc.

Primárna vakcinácia sa vykoná v 10 týždňoch a mala by pokračovať revakcináciou inaktivovanou

vakcínou v 18. týždni života.

**9. Pokyn o správnom podaní**

Pre prípravu vakcíny použiť sterilný materiál bez dezinfekčných a antiseptických látok.

**10. Ochranné lehoty**

 0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/0098/97-S

Veľkosť balenia: 1x1000 dávok, 10x1000 dávok, 1x5000 dávok, 10x5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l´Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.