

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Merial 29, avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Merial 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 cseppek 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 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 ÚTMUTATÓ, 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 egy napos 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. ÉLELMÉZÉS-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(EK)

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Amennyiben lehetséges, aseptikus 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: Rhone Vet Kft. 2053 Herceghalom Petőfi u. 9.

**16. KISZERELÉSI EGYSÉGEK (és amennyiben 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. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2007. augusztus 28.