

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka naředěné vakcíny (0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Herpesvirus neurolymphomatosus gallinarum attenuatum

HVT-FC 126 3 - 4 log 10 PFU*

Herpesvirus neurolymphomatosus gallinarum attenuatum

Rispens. 3 - 4 log 10 PFU*

* PFU – plakotvorná jednotka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro injekční suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí – jednodenní kuřata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace drůbeže proti Markově chorobě.

Nástup imunity: 6. den po vakcinaci

Jedna dávka vakcíny dostatečně chrání zvířata během rizikového období.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou uvedena.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravou drůbež. Dodržujte obvyklé aseptické podmínky. Pro přípravu vakcíny používejte pouze čisté, antiseptik a dezinfekčních prostředků prosté látky.

Na aplikátoru nastavte dávku 0,2 ml a průběžně ji kontrolujte. Jemně protřepávejte obsah lahvičky v průběhu aplikace. Naředěnou vakcínu spotřebujte do jedné hodiny.

Náhodně roztavenou vakcínu odstraňte a nikdy znovu nezmrazujte. Z důvodu šíření vakcinačního viru je doporučeno oddělit vakcinovaná zvířata od nevakcinovaných.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s tekutým dusíkem je nutno dodržovat bezpečnostní opatření, aby se předešlo vzniku pracovního úrazu. Používejte ochranné rukavice a brýle při rozmrazování a otevírání ampulí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u chovných ptáků a ptáků v období snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Dávka 0,2 ml intramuskulárně (stehno, prsní svalovina) nebo subkutánně (dorsální část krku) pro 1denní kuře.

Příprava vakcíny:

Z tekutého dusíku vyjímejte pouze ampule určené k bezprostřednímu použití.

Rychle ohřejte obsah ampule ve vodě teplé 25-30°C. Ampuli otevřete, až když je celý obsah roztaven.

Ampuli během otvírání držte v natažených pažích k zabránění zranění v případech náhodného rozbití.

Okamžitě po otevření nasajte obsah ampule do 5ml sterilní stříkačky.

Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem o teplotě 20°C

(+/- 5°C).

Nasajte 2ml roztoku do injekční stříkačky.

Vypláchněte ampuli s těmito 2 ml roztoku a obsah přeneste zpět do vaku s rozpouštědlem.

Vypláchnutí opakujte jednou až dvakrát.

Naředěná vakcína připravená výše uvedeným způsobem se poté homogenizuje pomalým protřepáváním, pak je připravena k použití. Použijte vakcínu ihned po naředění (veškerou naředěnou vakcínu spotřebujte do jedné hodiny).

Během vakcinace průběžně obsah lahvičky protřepávejte.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při překročení dávky nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC Vet kód: QI01AD03

Živá virová vakcína proti Markově chorobě.

Antigen po vpravení do organismu navozuje imunitu proti Markově chorobě.

Nástup imunity: 6. den po vakcinaci.

Jedna dávka vakcíny dostatečně chrání zvířata během rizikového období.

Antigeny obsažené ve vakcíně jsou postupně v organismu degradovány a eliminovány imunitním systémem očkovaného zvířete.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethyl-sulfoxid

Ředící médium

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti zamraženého viru v neporušeném obalu: 37 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 1 hodina.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Ampule s vakcínou (zamraženým virem) uchovávejte v tekutém dusíku (-196°C). Naředěnou vakcínu uchovávejte při pokojové teplotě.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal: Skleněné ampule s obsahem 1000 nebo 2000 dávek.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 1000 dávek

1 x 2000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny náhodně otevřené ampule znehodnoťte.

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/868/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.11.1995, 26.1.2001, 17.10.2005, 16.3.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.