

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CRYOMAREX RISPENS

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka naředěné vakcíny o objemu 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Herpesvirus neurolymphomatosus gallinarum attenuatum, sérotyp 1, kmen Rispens... $10^3 - 10^4$ PFU*

*PFU - plakotvorná jednotka

Pomocné látky:

Fenolsulfonftalein.....2 μ l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Zamražený koncentrát: homogenní žlutá až červeno-oranžová suspenze.

Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojlerová a produkční kuřata, t.j. rodičovské chovy nebo nosnice užitkových chovů).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci brojlerových a produkčních kuřat, t.j. rodičovských chovů nebo nosnic užitkových chovů, k redukci mortality, klinických příznaků a lézí způsobených Markovou chorobou.

Nástup imunity: 9 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: jedna dávka vakcíny poskytuje dostatečnou ochranu během rizikového období.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační kmen se šíří z vakcinovaných ptáků na nevakcinované.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při rozmrazování ampulí vyjmutých z kontejneru s tekutým dusíkem může dojít k jejich rozbití.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic a brýlí. Varování, která mají být přijata, jsou uvedena v části „Podávané množství a způsob podání“.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic v období snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit s živou HVT vektorovou vakcínou Vaxxitek HVT+IBD, exprimující virový protein 2 (VP2) infekční bursitidy (IBD).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma přípravků uvedených výše. 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:

Možnosti rozpouštění různých prezentací jsou následující:

- 1 ampule s 1000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 200 ml
- 2 ampule s 1000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 400 ml
- 3 ampule s 1000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 600 ml
- 6 ampulí s 1000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 1200 ml
- 7 ampulí s 1000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 1400 ml
- 9 ampulí s 1000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 1800 ml
- 1 ampule s 2000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 400 ml
- 2 ampule s 2000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 800 ml
- 6 ampulí s 2000 dávkami zamraženého koncentráту v 1 vaku rozpouštědla o objemu 2400 ml

Způsob podání:

Podejte jednodenním kuřatům (v líhni) intramuskulárně do stehenní svaloviny nebo subkutánně do oblasti krku 0,2 ml (1 dávka) naředěné vakcíny.

Rozpouštění vakcíny:

- Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjměte ze zeleného nosiče jen tolik ampulí, které použijete.
- Rychle rozmrazte obsah ampulí mícháním ve vodě o teplotě 25-30°C.
- Jakmile jsou ampule úplně rozmrazené, otevřete je a držte je v natažených pažích k zabránění zranění v případech náhodného rozbití.
- Ihned po otevření nasajte obsah ampule do 5ml sterilní stříkačky.
- Přeneste koncentrát do vaku se sterilním rozpouštědlem.
- Nasajte 2ml obsahu vaku s rozpouštědlem do injekční stříkačky.
- Vypláchněte ampulí s těmito 2 ml a poté přeneste obsah do vaku s rozpouštědlem.
- Vypláchnutí opakujte jednou až dvakrát.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenesení a vyplachování pro příslušný počet ampulí, které mají být naředěny v rozpouštědle; buď 1 ampule o 1 000 dávkách vakcíny na 200 ml rozpouštědla (nebo 1 ampule o 2 000 dávkách vakcíny na 400 ml rozpouštědla).
- Naředěná vakcína připravená výše uvedeným způsobem se poté homogenizuje pomalým protřepáváním, pak je připravena k použití.
- Použijte vakcínu ihned po naředění.
- Během vakcinace průběžně jemně protřepávejte obsah vaku s rozpouštěnou vakcínou.
- Nastavte injekční stříkačku a udržujte objem 0,2 ml během vakcinace.

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

Žádné nežádoucí účinky nebyly hlášeny po podání 10ti násobku dávky vakcíny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet-Code: QI01AD03

Farmakoterapeutická skupina: Živé virové vakcíny: Virus Markovy nemoci.

Vakcinační virus je ve formě infikovaných buněk kuřecího embrya.

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti Markově chorobě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Zamražený koncentrát:

Dimethylsulfoxid

Ředící médium (BME vitamin, hydrogenuhličitan sodný, fenolsulfonftalein, hovězí sérum, kyselina chlorovodíková, voda na injekci)

Rozpouštědlo:

Sacharosa

Hydrolyzovaný kasein

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid sodný

Fenolsulfonftalein

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedené v bodu 4.8 a s rozpouštědlem dodaným pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Zamražený koncentrát: 3 roky.

Rozpouštědlo: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku při -196°C.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem.

Po naředění uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Zamražený koncentrát: 2-ml skleněné (typ I) ampule po 1000 nebo 2000 dávkách.

Rozpouštědlo: PVC (polyvinylchlorid) vak po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1800 ml nebo 2400 ml.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

97/051/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18. 7. 2014/ 28. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

10/2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván na předpis.

Podávejte pod kontrolou a dohledem veterinárního lékaře.