

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

Rispens3 - 4 log 10 PFU*

*PFU – plakotvorná jednotka

4. INDIKACE

Aktivní imunizace drůbeže proti Markově chorobě.

Nástup imunity: 6. den po vakcinaci

Jedna dávka vakcíny dostatečně chrání zvířata během rizikového období.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí – jednodenní kuřata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka 0,2 ml intramuskulárně (stehno, prsní svalovina) nebo subkutánně (dorsální část krku) pro jednodenní kuře při odchodu z líhně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Používejte ochranné rukavice a brýle při manipulaci s lahvičkou.

Při rozmrazování ampulky vyndané z tekutého dusíku může dojít k jejímu rozbití.

Postup přípravy vakcinačního roztoku:

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 otírání 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.

10.OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11.ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Ampule s vakcínou nutno skladovat v tekutém dusíku (- 196°C).

Naředěnou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Naředěnou vakcínu spotřebujte do jedné hodiny.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12.ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Nepoužívejte u chovných ptáků a ptáků v období snášky.

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.

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

13.ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny náhodně otevřené ampule znehodnoťte.

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

14.DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2022

15.DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Skleněné ampule s obsahem 1000 nebo 2000 dávek.

1 x 1000 dávek

1 x 2000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Rozpouštědlo: Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.