

## **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

Rispens .....3 - 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 otvírání držte v natažených pažích k zabránění zranění v případech náhodného rozbití.

Ihned 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 použijte 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.

Nemisit 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.