

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
CRYOMAREX RISPENS
Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

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

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné dávce (0,2 ml):

Léčivá látka:

Herpesvirus neurolymphomatosis gallinarum attenuatum, sérotyp 1, kmen Rispens...10³ – 10⁴ PFU*

*PFU: plakotvorná jednotka

Pomocné látky:

Fenolsulfonftalein

2 µl

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Zamražený koncentrát: homogenní žlutá až červeno-oranžová suspenze

Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

4. INDIKACE

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.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

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

Možnosti rozpouštění různých prezentací jsou následující:

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

Přenešte koncentrát do vaku se sterilním rozpouštědlem.

Nasajte 2ml obsahu vaku s rozpouštědlem do injekční stříkačky.

Vypláchněte ampuli s těmito 2 ml a poté přenešte obsah do vaku s rozpouštědlem.

Vypláchnutí opakujte jednou až dvakrát.

Opakujte rozmrazování, přenesení a vyplachování pro každou ampuli, která má být naředěna s rozpouštědlem s tím, že ampule o 1000 dávkách by měla být rekonstituována s 200 ml rozpouštědla (a ampule o 2000 dávkách s 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 rozpuštěnou vakcínou.

Nastavte injekční stříkačku a udržujte objem 0,2 ml během vakcinace.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát:

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

Rozpouštědlo:

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

Uchovávání po rekonstituci: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 tekutého dusíku může dojít k rozbití ampule.

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 „Pokyny pro správné podání“.

Snáška:

Nepoužívat u nosnic v období snášky.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány po předávkování (10 dávek).

Inkompatibility:

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

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.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván na předpis.

Podávejte pod kontrolou veterinárního lékaře.



se použije k nahrazení výrazu „dávek“