

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CRYOMAREX RISPENS + HVT injekčná suspenzia pre kurčatá

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

Živý, atenuovaný vírus Markovej choroby (kmeň RISPENS) 3 - 4 log<sub>10</sub> PFU\*

Živý, atenuovaný vírus Markovej choroby (kmeň HVT-FC 126) 3 - 4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU – plakotvorná jednotka

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Zmrazená suspenzia po rozpustení v riedidle na injekčné použitie.

Zmrazená homogénna suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (1-dňové kurčatá).

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti Markovej chorobe.

Nástup imunity: 6 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: Jedna dávka vakcíny je dostatočná na ochranu zvierat počas rizikového obdobia.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Z dôvodu šírenia sa vakcinačného vírusu sa odporúča oddeliť vakcinované zvieratá od nevakcinovaných.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri rozmrazovaní ampulky vybratej z tekutého dusíka môže dôjsť k jej rozbitiu. Preto je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, aby sa predišlo vzniku pracovného úrazu.

Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky používať ochranné rukavice a okuliare.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať počas znášky.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Jedna injekcia (0,2 ml) pre kurča pri odchode z liahne v 1.dni života.

Aplikovať intramuskulárne (stehno alebo prsná svalovina) alebo subkutánne (dorzálna časť krku).

Vakcinačný roztok pripraviť podľa nasledovného postupu:

- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť bezprostredne použité.
- Obsah ampulky rýchlo rozmraziť pretrepávaním ampulky v teplej vode (25-30°C). Ampulku otvoriť až po rozmrazení celého obsahu ampulky.
- Hneď po rozmrazení ampulku otvoriť držiak ju v natiiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia zabránilo poraneniu.
- Ihneď po otvorení natiiahnuť obsah ampulky do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky.
- Preniesť suspenziu do vaku s riedidlom s teplotou 20°C (± 5°C).
- Natiiahnuť 2 ml roztoku do injekčnej striekačky.
- Vypláchnuť ampulku týmito 2 ml a obsah preniesť naspäť do vaku s riedidlom.
- Vypláchnutie opakovať 1 – 2 krát.
- Nariedená vakcína pripravená vyššie uvedeným spôsobom sa homogenizuje pomalým pretrepávaním, potom je pripravená na použitie. Vakcína má byť použitá okamžite po príprave (celá suspenzia nariedenej vakcíny má byť použitá do jednej hodiny).
- Nastaviť striekačky a sledovať aby sa zachovala dávka 0,2 ml

Liekovku s nariedenou vakcínou z času na čas premiešať, aby vakcinačná suspenzia zostala v priebehu vakcinačného procesu homogénna.

Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy. Pri aplikácii používať sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

Za žiadnych okolností znova nezmrazovať.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre vtáky. Živá vírusová vakcína pre kurčatá.

ATCvet kód: QI01AD03

Živá vakcína navodzujúca aktívnu imunitu proti Markovej chorobe v období vnímavosti kurčiat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Dimetylsulfoxid  
*Riediace médium:*  
HAM F10 medium  
Medium 199  
BME vitamínový roztok  
Tryptózo-fosfátový bujón  
Hydrogenuhličitan sodný  
Fenolová červená  
Teľacie sérum obohatené železom  
Kyselina chlorovodíková  
Čistená voda

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiesať s inými veterinárnymi liekmi s výnimkou riedidla pre vakcíny hydiny asociované s bunkovým systémom.

Neodporúča sa podávať antibiotiká v čase vakcinácie.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: zmrazená vakcína 37 mesiacov.

Čas použiteľnosti po nariadení lieku podľa návodu: 1 hodina.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Ampulky s vakcínou uchovávať a prepravovať v tekutom dusíku (-196°C).

Nariadenú vakcínu uchovávať pri teplote do 25°C.

Všetky náhodne otvorené ampulky znehodnotiť.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kontajner so sklenenými ampulkami.

Veľkosť balenia: kontajner s tekutým dusíkom: n x 1000 dávok, n x 2000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/035/99-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 13.5.1999  
Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**Kontajner**

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CRYOMAREX RISPENS + HVT injekčná suspenzia pre kurčatá

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Živý, atenuovaný vírus Markovej choroby (kmeň RISPENS) 3 - 4 log<sub>10</sub> PFU

Živý, atenuovaný vírus Markovej choroby (kmeň HVT-FC 126) 3 - 4 log<sub>10</sub> PFU

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Zmrazená suspenzia po rozpustení v riedidle na injekčné použitie.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

n x 1000 dávok, (n x 2000 dávok).

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (1-dňové kurčatá).

#### 6. INDIKÁCIA (-IE)

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna alebo subkutánná aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

#### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Nariedenú vakcínu spotrebovať do 1 hodiny.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v tekutom dusíku (-196°C).  
Nariadenú vakcínu uchovávať pri teplote do 25°C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/035/99-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Ampulka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CRYOMAREX RISPENS + HVT

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

MDV Rispens  
MDV HVT- FC 126

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1000 doses  
2000 doses

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

IM or SC

**5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

For veterinary use only.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
CRYOMAREX RISPENS + HVT injekčná suspenzia pre kurčatá

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CRYOMAREX RISPENS + HVT injekčná suspenzia pre kurčatá

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Živý, atenuovaný vírus Markovej choroby (kmeň RISPENS) 3 - 4 log<sub>10</sub> PFU\*

Živý, atenuovaný vírus Markovej choroby (kmeň HVT-FC 126) 3 - 4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU – plakotvorná jednotka

Zmrazená homogénna suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti Markovej chorobe.

Nástup imunity: 6 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: Jedna dávka vakcíny je dostatočná na ochranu zvierat počas rizikového obdobia.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kura domáca (1-dňové kurčatá).

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jedna injekcia (0,2 ml) pre kurča pri odchode z liahne v 1. dni života.

Aplikovať intramuskulárne (stehno alebo prsná svalovina) alebo subkutánne (dorzálna časť krku).

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

**Vakcinačný roztok pripraviť podľa nasledovného postupu:**

- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť bezprostredne použité.
- Obsah ampulky rýchlo rozmraziť pretrepávaním ampulky v teplej vode (25-30°C). Ampulku otvoriť až po rozmrazení celého obsahu ampulky.
- Hneď po rozmrazení ampulku otvoriť držiak ju v natiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia zabránilo poraneniu.
- Ihneď po otvorení natiahnuť obsah ampulky do 5 ml sterilnej injekčnej striekačky.
- Preniesť suspenziu do vaku s riedidlom s teplotou 20°C (+/-5°C).
- Natiahnuť 2 ml roztoku do injekčnej striekačky.
- Vypláchnuť ampulku týmito 2 ml a obsah preniesť naspäť do liekovky s riedidlom.
- Vypláchnutie opakovať 1 – 2 krát.
- Nariedená vakcína pripravená vyššie uvedeným spôsobom sa homogenizuje pomalým pretrepávaním, potom je pripravená na použitie. Vakcína má byť použitá okamžite po príprave (celá suspenzia nariedenej vakcíny má byť použitá do jednej hodiny).
- Nastaviť striekačky a sledovať aby sa zachovala dávka 0,2 ml.

Liekovku s nariedenou vakcínou z času na čas premiešať, aby vakcinačná suspenzia zostala v priebehu vakcinačného procesu homogénna.

Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy. Pri aplikácii používať sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

Za žiadnych okolností znova nezmrazovať.

## 10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v tekutom dusíku (-196°C).

Nariedenú vakcínu uchovávať pri teplote do 25°C a spotrebovať do 1 hodiny po nariedení.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Všetky náhodne otvorené ampulky znehodnotiť.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Z dôvodu šírenia sa vakcinačného vírusu sa odporúča oddeliť vakcinované zvieratá od nevakcinovaných.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri rozmrazovaní ampulky vybratej z tekutého dusíka môže dôjsť k jej rozbitiu. Preto je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, aby sa predišlo vzniku pracovného úrazu.

Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky používať ochranné rukavice a okuliare.

Znáška:

Nepoužívať počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny je je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi s výnimkou riedidla pre vakcíny hydiny asociované s bunkovým systémom.

Neodporúča sa podávať antibiotiká v čase vakcinácie.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: kontajner s tekutým dusíkom: n x 1000 dávok, n x 2000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.