

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

1 dávka obsahuje (0,5 ml):

Virus parvovirus infectiosae avium (phyl. Hoekstra)..... $10^{2,5} - 10^{3,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ – 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Husy a kachny pižmové.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace hus a pižmových kachen proti parvoviróze (Derzsyho chorobě).

Imunita nastupuje dva týdny po vakcinaci a přetrvává až do revakcinace před začátkem snášky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

Nevakcinovat drůbež během přepeřování.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodné aplikace vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U chovné drůbeže je třeba provést revakcinaci 1 až 2 týdny před nástupem každého snáškového období.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcínu nařed'te přiloženým rozpouštědlem (Diluant Palmipede).

Dávka 0,5 ml pro ptáka bez ohledu na stáří a druh se aplikuje subkutánně (báze krku) nebo intramuskulárně (prsni svalovina) podle následujícího schématu:

Mláďata od vakcinovaných rodičů

Kachňata

Primární vakcinace během 3 týdne věku (14 až 24 dní); u kachňat narozených ke konci snáškové sezóny uspíšit vakcinaci mezi 7 až 14 dnem věku.

Housata

Primární vakcinace ve 14 dnech věku; u housat narozených ke konci snáškové sezóny uspíšit vakcinaci mezi 7 až 14 dnem věku.

Mláďata od nevakcinovaných rodičů

Při návozu na farmu aplikujte hyperimunní sérum proti Derszyho chorobě v dávce 0,6 ml na kachně a 1 až 2 ml na house.

Primovakcinace se poté provádí ve věku 21 až 28 dnů; v případě, že se neaplikuje sérum primovakcinace se provádí první den věku.

Chovná drůbež

Revakcinace 1 až 2 týdny před nástupem každého snáškového období.

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

Předávkování vakcíny nezpůsobuje výskyt nežádoucích účinků.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína pro kachny a husy
ATCvet kód: QI01DD01 a QI01BD03

Antigen po vpravení do organismu aktivuje tvorbu specifických protilátek proti parvoviróze housat. Imunita nastupuje dva týdny po vakcinaci a přetrvává až do revakcinace před začátkem snášky. Antigeny obsažené ve vakcíně jsou postupně v organismu degradovány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Rozpouštědlo (Diluant Palmipede)

Chlorid sodný

Hydrolyzovaný kasein

Hydroxid hlinitý.

Voda pro injekce

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny při pokojové teplotě do 25 °C.
Doba použitelnosti rozpouštědla: 24 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát uchovávejte v temnu a při teplotě 2°C - 8°C. Chraňte před světlem.
Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě 2°C - 25°C. Rozpouštědlo nemrazit.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Lékovky ze skla typu II. pro farmaceutické použití uzavřené butyl elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí

Rozpouštědlo: skleněná lahvička typu I (50 ml) nebo polypropylenová lahvička (250 ml) s butyl elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí.

1 x 100 dávek (lyofilizát) + 50ml rozpouštědla (Diluant Palmipede)
1 x 500 dávek (lyofilizát) + 250 ml rozpouštědla (Diluant Palmipede)
Lyofilizát a rozpouštědlo jsou baleny zvlášť, vnější obal je papírová krabice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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

97/053/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.10.1999, 10.9.2004, 11.1.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020