

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MYELOVAX lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus encephalomyelitis infectiosae avium (Calnek 1143) 3,0 - 5,5 log 10 EID₅₀*

* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Vzhled: světlá homogenní peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace proti encefalomyelitidě drůbeže.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: během snáškového období.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nevakcinujte drůbež mladší 3 týdnů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Během rekonstituce a vakcinace používat jednorázové rukavice. Po ukončení vakcinace si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Nosnice:

Nepoužívat u plemenných nosnic ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Při 10násobném překročení dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Rozpusťte vakcínu v pitné vodě prosté antiseptických a dezinfekčních látek. Vakcínu nařed'te těsně před použitím v takovém množství vody, které drůbež spotřebuje během 1-2 hodin. Do vody je vhodné přidat 2 gramy sušeného mléka na 1 litr. Před vakcinací odstavte drůbež od přísunu vody na 2 hodiny. Drůbež vakcinujte ve věku 10-14 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte obvyklé aseptické podmínky.

Pro přípravu vakcíny používejte pouze čisté, antiseptik a dezinfekčních prostředků prosté látky.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/649/92-S/C

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek, 1 x 2000 dávek, 10 x 2000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

14. Datum poslední revize příbalové informace

06/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Pouze pro zvířata.