

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

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

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje (0,5ml):

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

* CCID₅₀ – 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Rozpouštědlo (Diluant Palmipede):

Chlorid sodný, hydrolyzovaný kasein, hydroxid hlinitý. voda pro injekce

4. INDIKACE

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

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

Nevakcinovat drůbež během přepeřování.

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

Husy a kachny pižmové.

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

Vakcínu nařed'te přiloženým rozpouštědlem (Diluant Palmipede).

Vakcínu po naředění spotřebujte do 2 hodin (při teplotě do 25 °C).

Před použitím dobře protřepejte naředěný roztok.

Subkutánní nebo intramuskulární aplikace.

Dávkování: 0,5ml bez ohledu na druh podle vakcinačního schématu.

Mlád'ata od vakcinovaných rodičů

Kachňata

Primární vakcinace během 3. týdne věku (14 až 24 dnů). U kachňat líhnutých z vajec z konce snáškové periody se doporučuje posunout vakcinaci na 7. – 14. den věku.

Housata

Primární vakcinace ve 14 dnech věku. U housat narozených ke konci snáškové sezóny uspišit 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinujte pouze zdravou drůbež. Použijte obvyklé aseptické postupy. Pro přípravu vakcíny použijte pouze sterilní materiál.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě 2°C - 25°C. Rozpouštědlo nemrazit.

Vakcínu po naředění spotřebujte do 2 hodin (při teplotě do 25 °C).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Neuplatňuje se.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podáván 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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení

Lékovky - 1 x 100 dávek (lyofilizát) + 50 ml rozpouštědlo (Diluant Palmipede),

1 x 500 dávek (lyofilizát) + 250 ml rozpouštědlo (Diluant Palmipede).

Lyofilizát a rozpouštědlo jsou baleny zvlášť, vnější obal je papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

