

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COR-2 injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň. PL 84084	min. 2,3 SNU*
Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň CR 88121	min. 2,3 SNU*

Adjuvans:

Parafínový olej	170 až 186 mg
-----------------	---------------

Pomocné látky:

Thiomersal	0,015 mg
------------	----------

*SNU: priemerný titer serum neutralizačných protilátok u kurčiat po jednej dávke

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Belavá emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (budúce nosivé a chovné sliepky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu budúcich nosivých a budúcich chovných sliepok proti poklesu znášky spôsobeného variatnými kmeňmi koronavírusov po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti infekčnej bronchitíde (sérotyp Massachusetts).

Nástup imunity nie je stanovený.

Trvanie imunity bolo preukázané do 15 týždňov po vakcinácii.

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

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo 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

Dávkovanie

Jedna 0,3 ml dávka.

Spôsob podania lieku

Subkutánne alebo intramuskulárne.

Jedna dávka vakcíny 2-4 týždne pred nástupom znášky.

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo butylových derivátov.

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

Podanie dvojnásobnej dávky nespôsobuje nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre vtáky. Inaktivované vírusové vakcíny.

ATC vet. kód QI01AA03

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal

Estery mastných kyselín a ethoxylovaných polyólov

Estery mastných kyselín a polyólov

Parafínový olej

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: Spotrebovať ihneď..

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénové fľaše s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 1000 dávok, 10 x 1000 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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/033/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. Júl 2001

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka 1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COR-2 injekčná emulzia pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň. PL 84084 min. 2,3 SNU

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň CR 88121 min. 2,3 SNU

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok, (10 x 1000 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna alebo intramuskulárna 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: {mesiac/rok}

Spotrebovať ihneď po prvom otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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)

97/033/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 1000 dávok (300 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COR-2 injekčná emulzia pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň. PL 84084 min. 2,3 SNU

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň CR 88121 min. 2,3 SNU

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

SC alebo IM 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: {mesiac/rok}

Spotrebovať ihneď po prvom otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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)

97/033/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
COR-2 injekčná emulzia 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 zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COR-2 injekčná emulzia pre kurčatá

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

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň. PL 84084 min. 2,3 SNU*

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň CR 88121 min. 2,3 SNU*

Adjuvans:

Parafínový olej 170 až 186 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,015 mg

*SNU: priemerný titer serum neutralizačných protilátok u kurčiat po jednej dávke

Belavá emulzia.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Na aktívnu imunizáciu budúcich nosivých a budúcich chovných sliepok proti poklesu znášky spôsobeného variatnými kmeňmi koronavírusov po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti infekčnej bronchitíde (sérotyp Massachusetts).

Nástup imunity nie je stanovený.

Trvanie imunity bolo preukázané do 15 týždňov po vakcinácii.

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 (budúce nosivé a chovné sliepky)

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

Jedna 0,3 ml dávka. Subkutánne alebo intramuskulárne.

Jedna dávka vakcíny 2-4 týždne pred nástupom znášky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou dôkladne pretrepať.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo butylových derivátov.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: Spotrebovať ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Znáška

Nepoužívať počas znášky.

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.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Podanie dvojnásobnej dávky nespôsobuje nežiaduce účinky.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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 nepotrebuje, 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 PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.