**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

**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**

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka naředěné vakcíny (0,2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Herpesvirus neurolymphomatosis gallinarum attenuatum

HVT-FC 126……………….3 - 4 log 10  PFU\*

Herpesvirus neurolymphomatosis gallinarum attenuatum

Rispens .…………...………..3 - 4 log 10 PFU\*

\*PFU – plakotvorná jednotka

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace drůbeže proti Markově chorobě.

Nástup imunity: 6. den po vakcinaci

Jedna dávka vakcíny dostatečně chrání zvířata během rizikového období.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**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**

Kur domácí – jednodenní kuřata.

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

Dávka 0,2 ml intramuskulárně (stehno, prsní svalovina) nebo subkutánně (dorsální část krku) pro jednodenní kuře při odchodu z líhně.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Používejte ochranné rukavice a brýle při manipulaci s lahvičkou.

Při rozmrazování ampulky vyndané z tekutého dusíku může dojít k jejímu rozbití.

**Postup přípravy vakcinačního roztoku:**

 Z tekutého dusíku vyjímejte pouze ampule určené k bezprostřednímu použití.

 Rychle ohřejte obsah ampule ve vodě teplé 25-30oC. Ampuli otevřete, až když je celý obsah roztaven.

 Ampuli během otvírání držte v natažených pažích k zabránění zranění v případech náhodného rozbití.

 Ihned po otevření nasajte obsah ampule do 5ml sterilní stříkačky.

 Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem o teplotě 20oC (+/- 5oC).

 Nasajte 2ml roztoku do injekční stříkačky.

 Vypláchněte ampuli s těmito 2 ml roztoku a obsah přeneste zpět do vaku s rozpouštědlem.

 Vypláchnutí opakujte jednou až dvakrát.

Naředěná vakcína připravená výše uvedeným způsobem se poté homogenizuje pomalým protřepáváním, pak je připravena k použití. Použijte vakcínu ihned po naředění (veškerou naředěnou vakcínu spotřebujte do jedné hodiny).

Během vakcinace průběžně obsah lahvičky protřepávejte.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Ampule s vakcínou nutno skladovat v tekutém dusíku (- 196oC).

Naředěnou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25 oC.

Naředěnou vakcínu spotřebujte do jedné hodiny.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vakcinujte pouze zdravou drůbež. Dodržujte obvyklé aseptické podmínky. Pro přípravu vakcíny používejte pouze čisté, antiseptik a dezinfekčních prostředků prosté látky.

Na aplikátoru nastavte dávku 0,2 ml a průběžně ji kontrolujte. Náhodně roztavenou vakcínu odstraňte a nikdy znovu nezmrazujte. Z důvodu šíření vakcinačního viru je doporučeno oddělit vakcinovaná zvířata od nevakcinovaných.

Nepoužívejte u chovných ptáků a ptáků v období snášky.

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.

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

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

Všechny náhodně otevřené ampule znehodnoťte.

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Skleněné ampule s obsahem 1000 nebo 2000 dávek.

1 x 1000 dávek

1 x 2000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Rozpouštědlo: Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.