**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COR-2 injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen PL 84084, inaktivovaný ≥ 2,3SN.U\*

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen CR 88121, inaktivovaný ≥ 2,3 SN.U\*

\* Průměrný titr sérum neutralizačních protilátek získaný u kuřat po podání jedné dávky.

**Adjuvans:**

Olejová emulze 170 - 186 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Thiomersal  0,015 mg |

Bělavá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřic a chovné drůbeže proti poklesu snášky způsobenému variantními koronaviry. Vakcína je určena pro revakcinaci po živé vakcíně proti infekční bronchitidě obsahující variantní kmeny skupiny CR 88 (Gallivac IB 88).

Nástup imunity: nebyl stanoven.

Trvání imunity: 15 týdnů po vakcinaci.

**3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního

léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu

orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové

informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat ve snášce.

3.8 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.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Podává se subkutánně nebo intramuskulárně v dávce 0,3 ml, 2 až 4 týdny před nástupem snášky.

Před použitím lahvičku protřepat.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Nepoužívat injekční stříkačky, jejichž píst je opatřen gumou z přírodního kaučuku nebo butylových

derivátů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AA03

Po podání antigen v organismu vytváří aktivní imunitu proti poklesu snášky způsobenému variantními koronaviry, jako revakcinace po primární vakcinaci živými vakcínami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal: Lahev ze skla typu II nebo polypropylenu, nitrilo elastomerová

zátka uzavřená hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 300ml (1000 dávek), 10 x 300ml (10 x 1000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku,

likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné

pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/041/00-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29/05/2000

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>)*.*