**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MYELOVAX lyofilizát pro podání v pitné vodě

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus encephalomyelitidis infectiosae avium (Calnek 1143) …….. 3,0 - 5,5 log10 EID50\*

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Sacharidy |
| Sorbitol |
| Hydrogenfosforečnan draselný |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |

Vzhled: světlá homogenní peleta.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kur domácí

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Aktivní imunizace proti encefalomyelitidě drůbeže.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: během snáškového období.

**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:

Nevakcinujte drůbež mladší 3 týdnů.

Dodržujte obvyklé aseptické podmínky.

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

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.

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 u plemenných nosnic ve snášce.

**3.8 Interakce s dalšími 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**

Podání v pitné vodě.

Rozpusťte vakcínu v pitné vodě prosté antiseptických a dezinfekčních látek. Vakcínu nařeďte 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.

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

Při 10násobném překročení dávky nebyly pozorovány žádné 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: QI01AD02

Živá lyofilizovaná vakcína proti encefalomyelitidě drůbeže.

**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: 2 roky.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička (hydrolytické sklo typu I).

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.

**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)**

97/649/92-S/C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

Datum první registrace: 17/11/1992

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

06/2023

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).