

Weterynaryjne

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Marexine Ca126, zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Dawka szczepionki (0,2 ml po rozpuszczeniu) zawiera:
atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż $10^{3,0}$ PFU* i nie więcej niż $10^{4,1}$ PFU *PFU (*plaque forming units*) jednostki tworzenia łysinek.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Zawiesina: zawiesina o barwie czerwonej do czerwonej.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie piskląt, szczególnie w obecności przeciwciał matczynych, przeciw chorobie Mareka zapobiegające występowaniu objawów klinicznych oraz śmiertelności wywoływanej zakażeniem wirusem choroby Mareka.

Czas powstania odporności: odporność u poddanych szczepieniu jednodniowych piskląt rozwija się w ciągu 7-9 dni.

Czas trwania odporności: utrzymuje się co najmniej 18 miesięcy, a prawdopodobnie przez całe życie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u ptaków ozdobnych i wystawowych.

Do czasu wytworzenia się pełnej odporności należy zalecić chronienie piskląt przez pierwsze kilka tygodni przed zetknięciem się z wirusem choroby Mareka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest przechowywany w ciekłym azocie – ampułki mogą eksplodować w przypadku gwałtownych skoków temperatury, co może doprowadzić do odmrożenia palców. Ponadto, produkt zawiera niewielką ilość DMSO, co może prowadzić do podrażnienia skóry. Z tego względu w trakcie wyjmowania ampułek z kontenera z ciekłym azotem należy stosować rękawice ochronne i ochronę twarzy (w celu ochrony oczu).

Pojemnik z ciekłym azotem i szczepionka powinny być pod opieką osoby przeszkolonej do pracy z ciekłym azotem i materiałami o niskiej temperaturze.

Należy zachować ostrożność - chronić ręce, oczy i ubranie przed kontaminacją szczepionką.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka nie powinna być stosowana jednocześnie ze szczepionką przeciw reowirozie zawierającą szczep 1133.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zaleca się poddawać szczepieniu zdrowe, 1-dniowe pisklęta w zakładzie wylęgowym.

Szczepienie piskląt 1-dniowych:

Szczepionkę podawać zdrowym jednodniowym pisklątom podskórną w okolicę szyjną lub domięśniowo w okolicę uda w dawce indywidualnej 0,2 ml. Podczas szczepienia butelkę z rozpuszczoną szczepionką należy trzymać w łaźni z lodem i często delikatnie wstrząsać.

Zawartość butelki musi być zużyta w ciągu 2 godzin po rozpuszczeniu, po tym czasie należy zniszczyć nie użytą resztę.

Uwaga:

Spalić opakowania i nie użytą resztę produktu.

Ampułki ze szczepionką przechowywać zamrożone w płynnym azocie.

Używać szczepionki rozmrożonej bezpośrednio przed szczepieniem. Przed rozpuszczeniem należy ocenić czy szczepionka nie uległa rozmrożeniu w czasie transportu. Firma Intervet wkłada zamrożoną szczepionkę do kontenera w pozycji odwróconej, jeśli więc szczepionka ulegnie rozmrożeniu to jej zawartość przemieści się do wierzchołka ampułki. Taka szczepionka nie nadaje się do użycia.

Przygotowanie szczepionki:

Wysterylizować sprzęt do szczepienia gotując w wodzie przez 20 minut lub w autoklawie (15 minut w temp. 121°C). Nie stosować chemicznych środków dezynfekcyjnych.

1. Do szczepienia domięśniowego i podskórnego (dawka indywidualna 0,2 ml) należy zastosować rozpuszczalnik w ilości 200 ml dla 1000 dawek szczepionki oraz 400 ml dla 2000 dawek.

2. Przed wyjęciem ampułki z ciekłego azotu należy włożyć rękawiczki ochronne, okulary oraz maskę, w celu zabezpieczenia się przed wypadkiem. Podczas wyjmowania ampułki z ciekłego azotu należy jak najdalej odsunąć się od pojemnika.

3. Po wyjęciu ampułek z pojemnika należy zużyć je natychmiast. Zalecane jest każdorazowe rozpuszczanie zawartości jednej ampułki. Naczynie z pozostałymi ampułkami należy niezwłocznie umieścić w pojemniku z ciekłym azotem.

4. Zawartość ampułki należy rozmrozić przez zanurzenie w wodzie o temperaturze pokojowej 15°C - 25°C. Nie wolno używać do tego celu wody gorącej lub łaźni lodowej. Ampułkę osuszyć i wstrząsnąć w celu wymieszania zawartości. Odłamać szyjkę i postępować według zaleceń.

Uwaga: Ampułki mogą eksplodować przy gwałtownych skokach temperatury.

5. Pobrać zawartość z ampułki do sterylnej strzykawki o pojemności 5 lub 10 ml igłą o średnicy 1 mm (rozmiar 18).

6. Przebić igłą korek flakonu z rozpuszczalnikiem i powoli napełniać strzykawkę rozpuszczalnikiem.

Uwaga: Rozpuszczalnik podczas mieszania powinien mieć temperaturę pokojową (15°C - 25°C).

7. Zawartość napełnionej strzykawki wprowadzić do pozostałego w butelce rozpuszczalnika. Należy wykonać tę czynność powoli, mieszając zawartość butelki. Następnie należy nabrać do strzykawki kolejną porcję rozpuszczalnika i napełnić nią ampulkę. Uzyskaną zawiesinę wstrzyknąć do butelki z rozpuszczalnikiem.

8. Napełnić wysterylizowaną uprzednio strzykawkę automatyczną wg instrukcji i ustawić na dawkę 0,2 ml.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano występowania reakcji niepożądanych po podaniu dawki 10 razy większej od zalecanej.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATC vet: QI01AD03

Nobilis Marexine Ca126 jest szczepionką przeciwko chorobie Mareka zawierającą niepatogenny, związany z komórkami wirus HVT, szczep FC 126 (serotyp 3). Każda dawka zawiera od $10^{3,0}$ do $10^{4,1}$ PFU szczepu FC 126 HVT. Szczepionka jest przeznaczona do szczepienia zdrowych, 1-dniowych piskląt podaniem podskórnym w szyję lub domięśniowym w udo. Nobilis Marexine Ca 126 jest przeznaczona do czynnego uodporniania piskląt przeciwko chorobie Mareka (MD) szczególnie w obecności przeciwciał matczynych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Szczepionka:

Pożywka hodowlana

Surowica cielęca

Dimetylosulfotlenek

Antybiotyki (gentamycyny siarczan lub gentamycyny siarczan i amfoterycynę B lub neomycyny siarczan i polimyksyny B siarczan lub neomycyny siarczan i polimyksyny B siarczan i amfoterycynę B)

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Potasu dihydrofosforan

Fenylosulfonftaleina

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu przechowywać w łaźni lodowej (2°C - 8°C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Opakowania szklane i polietylenowe: 3 lata.

Opakowania wielowarstwowe: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Szczepionka:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (w ciekłym azocie).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemniki z ciekłym azotem ustawić w pozycji pionowej w suchym, przewiewnym miejscu, z dala od inkubatorów i pomieszczeń z pisklętami.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka:

Ampułki szklane (hydrolityczny typ I) zamykane płomieniem, zawierające 1000 lub 2000 dawek wirusa. Ampułki umieszczone są w aluminiowych uchwytach, zawierających oznaczenie ilości dawek oraz numeru serii, zanurzonych w ciekłym azocie w oznakowanych pojemnikach.

Na ampułkach znajduje się oznakowanie informujące o typie wirusa użytego w szczepionce.

Rozpuszczalnik:

Butelki z bezbarwnego szkła typ II, korki halogenobutyłowe, kapsle aluminiowe: 200, 400 ml.

Dwubocznie spłaszczone butelki polietylenowe, korki gumowe, zamknięcie plastikowe: 200, 400 ml.

Wielowarstwowe opakowania plastikowe: 200, 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

622/98

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/12/1998.

Data przedłużenia pozwolenia: 24/06/2004, 17/06/2005, 01/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy