

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-MAREK HVT liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka (0,2 ml) zawiera:

atenuowany herpeswirus indyków, szczep FC-126, nie mniej niż 1500 PFU i nie więcej niż 4500 PFU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem choroby Mareka. Odporność swoista osiąga wysoki poziom w ciągu 15 dni po szczepieniu i jest kompletna po 20 - 25 dniach.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby, lub bezpośrednio po transporcie. Unikać podawania dożylnego.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne gatunki.

Chronić oczy – żywa szczepionka. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki. Osoby o znanej nadwrażliwości na herpeswirusa indyków powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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 lub inne rodzaje interakcji

Nie są dostępne informacje o zgodności stosowania BIO-MAREK HVT z innymi szczepionkami. Nie wykazano również bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania BIO-MAREK HVT z innymi szczepionkami (dotyczy zarówno podawania w tym samym dniu, jak i w różnych odstępach czasu).

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka podawana jest w formie iniekcji domięśniowej w udo w dawce 0,2 ml/pisklę. Zaleca się szczepienie w 1- 2 dniu życia, nie później niż w 6 - 7 dniu.

Przygotowanie szczepionki:

Przy użyciu jałowej strzykawki przenieść 4-5 ml rozpuszczalnika do butelki z liofilizatem. Po rozpuszczeniu zawartości butelki przenieść do butelki z rozpuszczalnikiem. Dokładnie wymieszać delikatnie wstrząsając. Tak przygotowana szczepionka jest gotowa do użycia.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Podanie szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej nie powoduje wystąpienia objawów ogólnych lub miejscowych.

4.11. Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD03

5.1 Właściwości immunologiczne

BIO-MAREK HVT jest żywą, liofilizowaną szczepionką do podawania domięśniowego. Szczepionka zawiera niejadliwy szczep FC 126 indyjskiego herpeswirusa choroby Mareka należący do serowaru 3 wirusa. Wirus został zaadoptowany i namnożony na kulturach fibroblastów embrionów kurzych, gdzie wywołuje efekt cytopatyczny i formowanie dużych płytek i syncytiów.

Szczep wirusa wywołuje ciągłą wiremię u kur i indyków wraz z lokalnymi i ogólnymi objawami klinicznymi choroby oraz uszkodzeniami histologicznymi. Niejadliwość osiąga się po sześciu pasażach na zarodkach SPF. Wirus indukuje u szczepionych ptaków wytwarzanie swoistych przeciwciał.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Szczepionka:

Sacharoza
Sodu glutaminian
Albumina bydłęca
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sacharoza
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

18 miesiące dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
3 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Szczepionka: przechowywać w lodówce (2 - 8° C).

Rozpuszczalnik - brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Szczepionka: butelki wykonane ze szkła typu I o pojemności 5 ml, zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm, zawierające 1000 dawek szczepionki. Butelki pakowane są po 10 sztuk w blistry.

Rozpuszczalnik: butelki wykonane ze szkła typu I o pojemności 250 ml, zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 29 mm, zawierające 200 ml rozpuszczalnika.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.
telefon: +39 0516512711; telefaks: +39 0516512728; e-mail: info@fatro.it

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

889/99

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

18/08/1999

12/02/2005

24/08/2005

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.