

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bio-Marek HVT,
liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A. Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bio-Marek HVT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (0,2 ml) zawiera:
atenuowany herpeswirus indyków, szczep FC-126, nie mniej niż 1500 PFU i nie więcej niż 4500 PFU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Rozpuszczalnik – brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Unikać podawania dożylnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
telefon: 071 311 11 11
telefaks: 071 311 11 82
e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania:

Liofilizat: butelki szklane zawierające 1000 dawek szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełka polistyrenowe.

Rozpuszczalnik: butelki szklane, zawierające 200 ml rozpuszczalnika.