

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Myelovax, liofilizat doustny do podania w wodzie do picia dla kur

### 2. Skład

#### Substancja czynna:

Każda dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE), szczep Calnek 1143 nie mniej niż  $3,0 \log_{10}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $5,5 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>

(\* EID<sub>50</sub> Egg Infectious Dose

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

### 4. Wskazania lecznicze

Szczepienie przyszłych kur niosek i przyszłych kur stad rodzicielskich przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: w ciągu całego okresu nieśności.

### 5. Przeciwwskazania

Nie szczepić kur w okresie nieśności.

Nie szczepić kurcząt poniżej 3. tygodnia życia.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Do przygotowania szczepionki należy używać sprzętu czystego, wolnego od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekującymi.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

#### Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

### Przedawkowanie:

Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Obecność zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekcyjnymi w wodzie lub sprzęcie używanym do rekonstrukcji i podawania szczepionki.

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie w wodzie do picia.

Program szczepienia: szczepić ptaki między 10. a 14. tygodniem życia 1 dawką (1 dawka/ptaka).

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu liofilizatu w czystej wodzie do picia wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekcyjnymi.

### Szczepionkę przygotować w następujący sposób:

Napełnić czystą strzykawkę wodą do picia, następnie przy użyciu strzykawki i igły wprowadzić wodę do butelki z liofilizatem. Wymieszać. Pobrać rozpuszczoną szczepionkę i wlać do pojemnika z przygotowaną wodą do picia w ilości niezbędnej do spożycia przez szczepione ptaki.

Dla 1000 ptaków należy rozpuścić 1000 dawek liofilizatu w 1 ml wody do picia, następnie rozcieńczyć przygotowaną zawiesinę w ilości wody do picia normalnie spożywanej przez ptaki w ciągu 2 godzin. Dwie godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Do przygotowania szczepionki należy używać sprzętu czystego, wolnego od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekującymi.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

938/99

Wielkości opakowań:

Butelki szklane zawierające 1000 lub 2000 dawek szczepionki pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Butelki szklane zawierające 1000 lub 2000 dawek szczepionki pakowane po 10 butelek w pudełko plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego