

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Myelovax, liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE), szczep Calnek 1143 nie mniej niż $3,0 \log_{10}$ EID₅₀ i nie więcej niż $5,5 \log_{10}$ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀ Egg Infectious Dose

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza
Sacharoza
Sorbitol
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan

Błady, jednorodny liofilizat.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić kur w okresie nieśności.

Nie szczepić kurcząt poniżej 3. tygodnia życia.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

3.8. 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.

3.9. Droga podania i dawkowanie

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.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD02

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ I) zawierające 1000 lub 2000 dawek szczepionki, zamykane korkami z elastomeru butylowego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

938/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14/06/1999

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFKACJA WETERYNARYJNYCH PORDUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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