

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-MAREK HVT Frozen; zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka (0,2 ml) zawiera:

herpeswirus indyków (HVT), szczep FC-126 zamrożony w ciekłym azocie, nie mniej niż 2000 PFU i nie więcej niż 6000 PFU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina 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 uodpornienie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem choroby Mareka.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na indyjskiego wirusa *herpes* powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Postępowanie z materiałami przechowywanymi w ciekłym azocie wymaga zachowania specjalnych warunków bezpieczeństwa. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego, na które składa się: okulary ochronne, maska i rękawice.

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

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

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/pisklą. Zaleca się szczepienie w 1- 2 dniu życia, nie później niż w 6 - 7 dniu.

Przygotowanie szczepionki:

Ampułkę wyjąć z pojemnika z ciekłym azotem i umieścić ją w łaźni wodnej o temperaturze +25° C do całkowitego rozmrożenia. Zawartość ampułki pobrać jałową strzykawką, a następnie wprowadzić ją do załączonego rozpuszczalnika o temperaturze od +15 do +25° C. Ampułkę ponownie napełnić ok. 1 ml rozpuszczalnika, zawartość pobrać i przenieść do butelki z rozpuszczalnikiem. Delikatnie wstrząsnąć butelką. Czynności te wykonać należy starannie, by materiał wirusowy dokładnie wymieszał się z rozpuszczalnikiem. Proces przygotowania zawiesiny szczepionki nie powinien trwać dłużej niż 3 minuty. Tak przygotowana szczepionka jest gotowa do użycia.

Podczas szczepienia zaleca się ciągle mieszanie szczepionki w celu utrzymania jednorodnego roztworu.

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

Podanie szczepionki w dawce kilkakrotnie 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

BIO-MAREK HVT frozen jest żywą, atenuowaną, mrożoną w ciekłym azocie szczepionką do podawania domięśniowego. Szczepionka zawiera niejadliwy szczep FC-126 indyjskiego herpeswirusa choroby Mareka należący do serotypu 3. Wirus został zaadoptowany i namnożony na kulturach fibroblastów embrionów kurzych i kaczyc, 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.

Odpowiedni poziom odporności u piskląt pojawia się po 15 dniach od daty szczepienia.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Szczepionka:

Podłoże 199 z dodatkiem soli Hanks'a

Surowica bydlęca

Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek
Magnezu siarczan
Disodu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Glukoza
Sodu wodorowęglan
Czerwień fenolowa
Bulion tryptozowo-fosforanowy
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 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Szczepionkę przechowywać w ciekłym azocie (-196° C).

Rozpuszczalnik - brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Szczepionka: ampułki wykonane ze szkła typu I o pojemności 2 ml zamykane metodą płomieniową, zawierające 1000 dawek szczepionki.

Rozpuszczalnik: butelki wykonane ze szkła typu III o pojemności 250 ml, zawierające 200 ml rozpuszczalnika, zamknięte korkiem gumowym i zabezpieczone kołnierzem aluminiowym.

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, spalanie 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

913/99

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

15/10/1999

31/12/2004

05/12/2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.