

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bio-Marek HVT Frozen,
zawiesina 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 Frozen, zawiesina 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 (HVT), szczep FC-126 zamrożony w ciekłym azocie,
nie mniej niż 2000 PFU i nie więcej niż 6000 PFU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem choroby Mareka.
Odporność pojawia się po 7 dniach od szczepienia i utrzymuje się do końca okresu produkcyjnego niosek (60 tygodni życia).

5. PRZECIWWSKAZANIA

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 PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ampułkę wyjąć z pojemnika z ciekłym azotem i umieścić w łaźni wodnej o temperaturze +25°C do całkowitego rozmrożenia. Zawartość ampułki pobrać jałową strzykawką, a następnie wprowadzić do załączonego rozpuszczalnika o temperaturze od +15 do + 25°C. Ampułkę ponownie napęścić około 1 ml rozpuszczalnika, zawartość pobrać i przenieść do butelki z rozpuszczalnikiem. Delikatnie wstrząsnąć butelką. W przypadku opakowań zawierających 4000 dawek, zawartość obydwu ampułek szczepionki należy przenieść do worka z rozpuszczalnikiem w sposób opisany powyżej. 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 ciągłe mieszanie szczepionki w celu utrzymania jednorodnego roztworu.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Rozpuszczalnik - brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 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 szczepionkowego na podatne gatunki.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na indyczego 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.

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 kilkakrotnie 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:

Ampułki ze szkła o pojemności 2 ml, zawierające 1000 dawek przechowywane w ciekłym azocie oraz butelki ze szkła zawierające 200 ml rozpuszczalnika.

Ampułki ze szkła o pojemności 4 ml, zawierające po 2000 dawek połączone po dwie sztuki aluminiowym prętem, przechowywane w ciekłym azocie oraz worki z PCV zawierające 800 ml rozpuszczalnika.