

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MAREK – VAC zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

- atenuowany wirus choroby Mareka, serotyp 3, szczep MD-NEV-1 (CVI 988) nie mniej niż 1500 PFU* i nie więcej niż 4500 PFU*
- atenuowany herpeswirus indyków, serotyp 1, szczep HVT FC 126, nie mniej niż 1500 PFU* i nie więcej niż 4500 PFU* związanych z fibroblastami zarodka kurzego

*PFU – jednostki tworzenia łysinek

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. Odporność poszczepienna powstaje po 6-10 dniach od momentu szczepienia i utrzymuje się do 60 tygodnia życia.

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

Przez pierwsze 2-3 tygodnie po szczepieniu chronić ptaki przed zetknięciem ze zjadliwym wirusem choroby Mareka.

Osoby o znanej nadwrażliwości na indyjskiego i/lub kurzego 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.

Przypadkowe wstrzyknięcie szczepionki może spowodować powstanie odczynu miejscowego. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie umyć i zdezynfekować miejsce wkłucia i 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

Nie są dostępne informacje o zgodności stosowania MAREK-VAC z innymi szczepionkami. Nie wykazano również bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania MAREK-VAC z innymi szczepionkami (dotyczy zarówno podawania w tym samym dniu, jak i w różnych odstępach czasu).

4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę podaje się w iniekcji domięśniowej (udo) w dawce 0,2 ml na ptaka, najkorzystniej bezpośrednio po wykluciu, nie później jednak niż w 7 dniu życia.

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 15 - 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 10-krotnie 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

Odporność uzyskana w wyniku podania szczepionki MAREK-VAC mająca charakter przeciwwirusowy i przeciwnowotworowy, polega na tym, że pomimo zakażenia nie dochodzi do rozwoju choroby i zmian nowotworowych.

Szczepionka stymuluje powstanie odporności humoralnej, a także pobudza mechanizmy obrony komórkowej. W odpowiedzi poszczepiennej uczestniczą głównie limfocyty cytotoksyczne, cytokiny (interferon gamma) oraz aktywowane komórki NK (*natural killers*). Wirus szczepionkowy zasiedlając głównie torbę Fabrycjusza i grasicę blokuje miejsca w organizmie, gdzie zazwyczaj dochodzi do namnażania wirusa terenowego.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Szczepionka:

Podłoże M199 z solą Hanks'a
Podłoże M199 z solą Earle'a
Surowica bydłęca
Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek
Magnezu siarczan siedmiowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
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 okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć w ciągu 1 godziny po rozcieńczeniu 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, spalenie 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

579/98

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

08/10/1998

13/11/2003

09/12/2004

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.