

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marek – Vac Bivalent Frozen injekčná suspenzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje (0,2 ml):

Účinné látky:

Vírus Markovej choroby, živý

- kmeň FC-126 (sérotyp 1) min. 1500 PFU* – max. 4500 PFU*
- kmeň MD-NEV 1 (CVI-988 Rispens, sérotyp 1). min. 1500 PFU* – max. 4500 PFU*

* PFU – plakformná jednotka

Pomocné látky: Dimetylsulfoxid

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Hlboko zmrazená suspenzia, po nariadení na injekčné použitie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáce (od 1. dňa života).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Profylaktická imunizácia kurčiat proti Markovej chorobe.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: celý produktívny vek

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chorých alebo oslabených jedincov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované bez navodenia klinických príznakov. Laboratórna skúška na reverziu virulencie preukázala, že vakcinačný vírus nezískava žiadne patogénne vlastnosti ani po šiestich pasážach na kurčatách, takže pri súčasnom stave vedomostí možno považovať šírenie sa vakcinačného vírusu za bezpečné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s tekutým dusíkom a pri otváraní sklenených ampuliek dodržiavajte bezpečnostné opatrenia aby sa predišlo pracovnému úrazu. Je nutné používať ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranný odev.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je podávaná zároveň s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom lieku musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Za účelom správneho použitia dodržiavať nasledovné odporúčanie:

Ampulku s vakcínou vybrať z kontajnera s tekutým dusíkom a okamžite ju ponoriť do vody s teplotou 25°C, až do úplného rozmrazenia. Sterilnou striekačkou vybrať obsah ampulky a nariediť v priloženom riedidle pre zmrazené vakcíny proti Markovej chorobe (Fatro) zohriateho na laboratórnu teplotu. Ampulku dôkladne vypláchnuť 1 ml riedidla. Po miernom premiešaní je vakcína pripravená na použitie.

Aplikovať 0,2 ml/kurča intramuskulárne do stehna.

Vakcinačný program: Aplikovať vo veku 1-2 dni, nie neskôr ako 7. deň.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nevyvoláva negatívne účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek; kód ATCvet: QI01AD03

Živá vakcína ktorá obsahuje dva apatogénne kmene morčacieho a kuracieho herpesvírusu: HVT-FC-126 (serotyp 3) a MD-NEV-1 (serotyp 1). Vírus je viazaný na bunky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

I99 Médium s Hanksovými soľami

I99 Médium s Earleho soľami

Bovinné sérum

Dimethyl sulfoxid

Riedidlo obsahuje: Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Magnézium sulfát, Dvojbázický fosfát sodný, Monobázický fosfát draselný, Glukóza, Bikarbonát sodný, Fenolová červeň, Tryptózový fosfátový bujón, destilovaná voda q.s. do 0,2 ml

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Rozmrazenú ampulku použiť do 2 hodín.
Čas použiteľnosti riedidla: 24 mesiacov.
Po prvom otvorení riedidlo ihneď spotrebovať. Neuchovávať ho ďalej.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Vakcína: pri teplote -196°C v tekutom dusíku.
Riedidlo: v chladničke pri teplote $+2-8^{\circ}\text{C}$ alebo na chladnom suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu:

Vakcína: Zatavené sklenené ampulky (sklo typ I) 2 ml pre 1000 dávkové balenie a 4 ml pre 2000 dávkové balenie.

Riedidlo: sklenené fľaše (sklo typ I), s butylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom

Veľkosť balenia:

Vakcína: 1000 dávok, 2000 dávok

Riedidlo: 200 ml, 400 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.P.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/056/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.4.20004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka 200, 400 ml – Riedidlo ktoré je distribuované spolu s 1000, 2000 dávkovou ampulkou vakcíny

Ampulka vakcíny je bez vonkajšieho obalu, umiestnená v tekutom dusíku

1. NÁZOV LIEKU

Marek – Vac Bivalent Frozen injekčná suspenzia pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje (0,2 ml):

Účinné látky:

Vírus Markovej choroby, živý

- kmeň FC-126 (serotyp 1) min. 1500 PFU* – max. 4500 PFU*
- kmeň MD-NEV 1 (CVI-988 Rispens, sérotyp 1). min. 1500 PFU* – max. 4500 PFU*

* PFU – plakformná jednotka

Pomocné látky:

Dimethylsulfoxid

Riedidlo obsahuje:

Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Magnézium sulfát, Dvojbázický fosfát sodný, Monobázický fosfát draselný, Glukóza, Bikarbonát sodný, Fenolová červeň, Tryptózový fosfátový bujón, destilovaná voda q.s. do 0,2 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Hlboko zmrazená suspenzia na injekčné použitie, po nariadení v priloženom riedidle

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Vakcína: 1000 dávok, 2000 dávok

Riedidlo: 200 ml, 400 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce (od 1. dňa života).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Profylaktická imunizácia kurčiat proti Markovej chorobe.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: celý produktívny vek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

0,2 ml/kurča intramuskulárne do stehna.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované bez navodenia klinických príznakov. Laboratórna skúška na reverziu virulencie preukázala, že vakcinačný vírus nezískava žiadne

patogénne vlastnosti ani po šiestich pasážach na kurčatách, takže pri súčasnom stave vedomostí možno považovať šírenie sa vakcinačného vírusu za bezpečné.

Pri manipulácii s tekutým dusíkom a pri otváraní sklenených ampuliek dodržiavajte bezpečnostné opatrenia aby sa predišlo pracovnému úrazu. Je nutné používať ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranný odev.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Rozmrazenú ampulku použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Vakcína: pri teplote -196°C v tekutom dusíku.

Riedidlo: v chladničke pri teplote $2-8^{\circ}\text{C}$ alebo na chladnom suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

FATRO S.P.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Taliansko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/056/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vakcína – etiketa -1000 dávok, 2000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marek – Vac Biavlent Frozen
Zmrazený vírus

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka obsahuje:

Vírus Markovej choroby, živý

- kmeň FC-126 (serotyp 1) min. 1500 PFU – max. 4500 PFU
- kmeň MD-NEV 1 (CVI-988 Rispens, sérotyp 1). min. 1500 PFU – max. 4500 PFU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1000 dávok, 2000 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Rozmrazenú ampulku použiť do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 200 ml a 400 ml riedidlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marek – Vac Bivalent Frozen
Riedidlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Magnézium sulfát, Dvojbázický fosfát sodný, Monobázický fosfát draselný, Glukóza, Bikarbonát sodný, Fenolová červen, Tryptózový fosfátový bujón, destilovaná voda

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

200 ml
400 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

V chladničke pri teplote +2-8°C alebo na chladnom suchom mieste.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Marek – Vac Bivalent Frozen injekčná suspenzia pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

FATRO S.P.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO), Taliansko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – OZZANO DELL'EMILIA (BO), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marek – Vac Bivalent Frozen injekčná suspenzia pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (0,2 ml) obsahuje:

Účinné látky: Vírus Markovej choroby, živý

- kmeň FC-126 (serotyp 1) min. 1500 PFU* – max. 4500 PFU*

- kmeň MD-NEV 1 (CVI-988 Rispens, sérotyp 1). min. 1500 PFU* – max. 4500 PFU*

* PFU – plakformná jednotka

Pomocné látky: Dimethylsulfoxid

Riedidlo je súčasťou balenia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Profylaktická imunizácia kurčiat proti Markovej chorobe.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: celý produktívny vek

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u chorých alebo oslabených jedincov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce (od 1. dňa života).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Za účelom správneho použitia dodržiavať nasledovné odporúčanie:

Ampulku s vakcínou vybrať z kontajnera s tekutým dusíkom a okamžite ju ponoriť do vody s teplotou 25°C, až do úplného rozmrazenia. Sterilnou striekačkou vybrať obsah ampulky a nariediť v priloženom riedidle pre zmrazené vakcíny proti Markovej chorobe (Fatro) zohriateho na laboratórnu teplotu. Ampulku dôkladne vypláchnuť 1 ml riedidla. Po miernom premiešaní je vakcína pripravená na použitie.

Aplikovať 0,2 ml/kurča intramuskulárne do stehna.

Vakcinačný program:

Aplikovať vo veku 1-2 dni, nie neskôr ako 7. deň.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Používajte obvyklé aseptické postupy.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Vakcína: pri teplote -196°C v tekutom dusíku.

Riedidlo: v chladničke pri teplote $+2-8^{\circ}\text{C}$ alebo na chladnom suchom mieste.

Rozmrazenú ampulku použiť do 2 hodín.

Po prvom otvorení riedidlo ihneď spotrebovať. Neuchovávať ho ďalej.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované bez navodenia klinických príznakov. Laboratórna skúška na reverziu virulencie preukázala, že vakcinačný vírus nezáškava žiadne patogénne vlastnosti ani po šiestich pasážach na kurčatách, takže pri súčasnom stave vedomostí možno považovať šírenie sa vakcinačného vírusu za bezpečné.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je podávaná zároveň s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom lieku musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov. Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto liekom. Pri manipulácii s tekutým dusíkom a pri otváraní sklenených ampuliek dodržiavajte bezpečnostné opatrenia aby sa predišlo pracovnému úrazu.

Je nutné používať ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranný odev.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Vakcína: 1000 dávok, 2000 dávok

Riedidlo: 200 ml, 400 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.