

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

MAREK-VAC

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

MAREK-VAC zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

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

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

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 15 - 25° C. Ampułkę ponownie napełnić około 1 ml rozpuszczalnika, zawartość pobrać i przenieść do butelki z rozpuszczalnikiem. Delikatnie wstrząsnąć. W przypadku opakowań zawierających 4000 dawek, zawartość obydwu ampulek 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. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Rozpuszczalnik - brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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

Unikać podawania dożylnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Chronić oczy – żywa szczepionka. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki. Osoby o znanej nadwrażliwości na indyczego i/lub kurzego wirusa *herpes* powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ampułki podczas rozmrażania mogą eksplodować. 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 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 10 - krotnie większej od zalecanej nie powoduje wystąpienia objawów ogólnych lub miejscowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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. Pozwólą 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 lokalnymi przedstawicielami 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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.