

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN, gyva užšaldyta vakcina, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

FC-126 padermės kalakutų herpesvirusų (3 serotipo),

MD-NEV-1 (CVI 988) padermės viščiukų herpesvirusų (1 serotipo),

pagalbinių medžiagų

ne mažiau kaip 1 500 ŽSV,

ne mažiau kaip 1 500 ŽSV,

iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gyva užšaldyta vakcina, injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams (bet ne vyresniems kaip 7 d. amžiaus) viščiukams vakcinuoti nuo Mareko ligos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Imant vakciną iš skysto azoto, reikia dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Ruošiant vakciną, ištrauktą iš skysto azoto vakciną buteliuką nedelsiant reikia dėti į 25 °C temperatūros vandenį ir laikyti kol vakcina visiškai atšils. Steriliu švirkštu reikia ištraukti buteliuko turinį ir sušvirkšti į iš anksto atšildytą iki kambario temperatūros skiediklio buteliuką. Po to vakciną buteliuką reikia praplauti 1 ml skiediklio. Lengvai suplakus, vakciną galima naudoti.

Viščiukui vakciną reikia švirkšti po 0,2 ml į šlaunelės raumenis.

Rekomenduotina vakcinuoti 1–2 d. amžiaus viščiukus, bet ne vyresnius kaip 7 d. amžiaus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos paukščių virusinės vakcinės. ATCvet kodas: QI01AD03.

Vakcina pagaminta iš nepatogeniškų FC-126 padermės kalakutų herpesvirusų ir MD-NEV-1 (CVI 988) padermės paukščių herpesvirusų, išaugintų SPF vištų embrionų fibroblastų kultūroje. Asociuoti su fibroblastais ir užšaldyti abiejų padermių virusai yra laikomi skystame azote (–196 °C).

Tinkamai atlikus vienkartinę vienadienių viščiukų vakcinaciją, jie visiškai apsaugomi nuo Mareko ligos. Po vakcinacijos imunitetas galutinai susiformuoja praėjus 15 d. Suvakcinuotus paukščius būtina talpinti į švarias ir dezinfekuotas patalpas, nelaikyti kartu su vyresniais paukščiais pirmąsias 2–3 gyvenimo savaites, kad neužsikrėtų Mareko ligos virusais.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

199 terpė su Hanks druskomis, 199 terpė su Earle druskomis, galvijų serumas, dimetilo sulfoksidas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

18 mėn.

Atšildžius – 1 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Vakciną reikia laikyti skystame azote (–196 °C), skiediklį – sausoje vietoje, 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve).

Išimtos vakcinos negalima laikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stikliniai 2 ml talpos vakcinos buteliukai po 1 000 dozių ir II tipo stikliniai 250 ml talpos skiediklio buteliukai po 200 ml.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. REGISTRUOTOJAS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1294/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2006-10-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-08-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN, gyva užšaldyta vakcina, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas, magnio sulfatas, dinatrio hidrofosfatas, kalio dihidrofosfatas, gliukozė, natrio bikarbonatas, fenolio raudonasis, triptozės fosfato buljonas.

3. VAISTO FORMA

Skiediklis

4. PAKUOTĖS DYDIS

200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai

6. INDIKACIJOS

Vienadieniams (bet ne vyresniems kaip 7 d. amžiaus) viščiukams vakcinuoti nuo Mareko ligos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Skiesti atšildytą vakciną.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Sausoje vietoje, 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve).

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1294/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
VAKCINOS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN, gyva užšaldyta vakcina, injekcinė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKIS

FC-126 padermės kalakutų herpesvirusų (3 serotipo), ne mažiau kaip 1 500 ŖSV,
MD-NEV-1 (CVI 988) padermės viščiukų herpesvirusų (1 serotipo), ne mažiau kaip 1 500 ŖSV.

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Atskiedus švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}
Atšildžius sunaudoti per 1 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN, gyva užšaldyta vakcina, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN, gyva užšaldyta vakcina, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

FC-126 padermės kalakutų herpesvirusų (3 serotipo),

ne mažiau kaip 1 500 ŽSV,

MD-NEV-1 (CVI 988) padermės viščiukų herpesvirusų (1 serotipo),

ne mažiau kaip 1 500 ŽSV,

pagalbinių medžiagų

iki 1 dozės.

4. INDIKACIJA

Vienadieniams (bet ne vyresniems kaip 7 d. amžiaus) viščiukams vakcinuoti nuo Mareko ligos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Ruošiant vakciną, ištrauktą iš skysto azoto vakcinos buteliuką nedelsiant reikia dėti į 25 °C temperatūros vandenį ir laikyti kol vakcina visiškai atšils. Steriliu švirkštu reikia ištraukti buteliuko turinį ir sušvirkšti į iš anksto atšildytą iki kambario temperatūros skiediklio buteliuką. Po to vakcinos buteliuką reikia praplauti 1 ml skiediklio. Lengvai suplakus, vakciną galima naudoti. Viščiukui vakciną reikia švirkšti po 0,2 ml į šlaunelės raumenis.

Rekomenduotina vakcinuoti 1–2 d. amžiaus viščiukus, bet ne vyresnius kaip 7 d. amžiaus. Vakcina švirkščijama viščiukui į šlaunelės raumenis po 0,2 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Imant vakciną iš skysto azoto, reikia dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Vakciną reikia laikyti skystame azote (–196 °C), skiediklis – sausoje vietoje, 2–8 °C temperatūroje (šaldytuve).

Išimtos vakcinos negalima laikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Tinkamumo laikas atskiedus pagal nuorodas – 1 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vakcinos negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalinga vakcina. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-08-30

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos paukščių virusinės vakcinos. ATCvet kodas: QI01AD03.

Vakcina pagaminta iš nepatogeniškų FC-126 padermės kalakutų herpesvirusų ir MD-NEV-1 (CVI 988) padermės paukščių herpesvirusų, išaugintų SPF vištų embrionų fibroblastų kultūroje. Asociuoti su fibroblastais ir užšaldyti abiejų padermių virusai yra laikomi skystame azote (–196 °C).

Tinkamai atlikus vienkartinę vienadienį viščiukų vakcinaciją, jie visiškai apsaugomi nuo Mareko ligos. Po vakcinacijos imunitetas galutinai susiformuoja praėjus 15 d. Suvakcinuotus paukščius būtina talpinti į švarias ir dezinfekuotas patalpas, nelaikyti kartu su vyresniais paukščiais pirmąsias 2–3 gyvenimo savaites, kad neužsikrėtų Mareko ligos virusais.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.