

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cryomarex HVT, zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:

Substancja czynna:

- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyczego nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Szczepionka:</u>
Dimetylosulfotlenek
Podłoże
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa (roztwór 1%)
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Jednorodna zawiesina i przezroczysty rozpuszczalnik w kolorze czerwono-pomarańczowym.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciwko chorobie Mareka.

Czas powstania odporności: Odporność rozwija się w ciągu 5-7 dni.

Czas trwania odporności: Podanie jednej dawki szczepionki zapewnia ochronę ptaków przez cały okres narażenia.

3.3. Przeciwwskazania

Brak

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy posługiwać się sprzętem iniekcyjnym sterylnym i wolnym od śladów substancji antyseptycznych i/lub dezynfekujących.

Produkt jest przechowywany w ciekłym azocie – ampułki mogą eksplodować w przypadku gwałtownych skoków temperatury, co może doprowadzić do odmrożenia palców. Ponadto, produkt zawiera niewielką ilość DMSO, co może prowadzić do podrażnienia skóry. Z tego względu w trakcie wyjmowania ampulek z kontenera z ciekłym azotem należy stosować rękawice ochronne i ochronę twarzy (w celu ochrony oczu).

Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu ciekłego azotu ze skórą, należy przedsięwziąć następujące czynności: dokładnie przepłukać ciepłą wodą, delikatnie wysuszyć i podjąć odpowiednie leczenie oparzonego miejsca. Bardzo ważne jest natychmiastowe i obfite wypłukanie oczu wodą. Każdy przypadek kontaktu z ciekłym azotem należy traktować ze szczególną uwagą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Pojemnik z ciekłym azotem i szczepionka powinny być pod opieką osoby przeszkolonej do pracy z ciekłym azotem i materiałami o niskiej temperaturze.

W razie przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Nie obserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Założyć ochronne rękawice i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek. Podczas dokonywania zabiegu szczepienia od czasu do czasu zamieszać torbę zawierającą rozcieńczoną szczepionkę, celem wymieszania zawiesiny.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki jednorazowo jednodniowym kurczętom (przed opuszczeniem wylęgarni).

Podawać domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) albo podskórnie (u nasady szyi) jedną dawkę szczepionki kurczętom jednodniowym, jak najszybciej po wylegu.

W pierwszym przypadku zaleca się ścisnąć mięśnie uda między kciukiem a palcem wskazującym, celem ich nieznaczego uwypuklenia. Igła musi być wprowadzona równolegle do kości piszczelowo-skokowej (*tibiotarsus*).

Przygotowanie szczepionki:

1. Wyjąć tylko tę ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
 2. Rozmrażać szybko zawartość ampulek, delikatnie mieszając w wodzie o temp. 25-30°C.
 3. Bezpośrednio po rozmrożeniu szczepionki, należy otworzyć ampułkę trzymając ją w wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.
 4. Natychmiast po otwarciu ampułki należy jej zawartość pobrać do sterylnej strzykawki o poj. 5 ml z igłą kalibru 18.
 5. Przenieść zawiesinę do torebki z rozpuszczalnikiem, ogrzanym wcześniej do temperatury otoczenia (tj. 20°C±5°C).
 6. Wciągnąć do strzykawki 2 ml zawartości torebki z rozpuszczalnikiem.
 7. Przepłukać ampułkę powyższą ilością 2 ml, a następnie przenieść płyn płuczący do torebki z rozpuszczalnikiem.
 8. Powtórzyć zabieg płukania raz lub dwukrotnie.
 9. Szczepionkę rozpuszczoną w wyżej opisany sposób wymieszać poprzez delikatne potrząsanie.
- Po przygotowaniu szczepionka powinna być niezwłocznie użyta do szczepienia (całkowita ilość rozpuszczonej szczepionki powinna być zużyta w ciągu 1 godziny). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak objawów ubocznych.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Zero dni

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD03

Szczepionka indukuje czynną odporność przeciwko chorobie Mareka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Szczepionka:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina w temperaturze poniżej 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Szczepionka:

Przechowywać w ciekłym azocie (-196°C). Poziom ciekłego azotu musi być stale kontrolowany.

Szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka:

- ampułki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.

Rozpuszczalnik:

- torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą polipropylenu/poliamidu/polietylenu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml i 2400 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu; nie jest dopuszczalne ich ponowne zamrożenie.

Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

Pozostałości nieużytej szczepionki należy zniszczyć, a puste opakowania po szczepionce poddać dezynfekcji przed usunięciem.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

874/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.08.1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).