

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

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

#### **Substancja czynna:**

- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log<sub>10</sub> PFU i nie więcej niż 4,0 log<sub>10</sub> PFU

Jednorodna zawiesina i przezroczysty rozpuszczalnik w kolorze czerwono-pomarańczowym.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

### 4. Wskazania lecznicze

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.

### 5. Przeciwwskazania

Brak

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia::

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### 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.

#### 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.

#### Przedawkowanie:

Brak objawów ubocznych.

#### Główne niegodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Nie obserwowano

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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 wylęgu.

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

Przygotowanie szczepionki:

1. Wyjąć tylko tę ilość ampułek z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
2. Rozmrażać szybko zawartość ampułek, 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 zawieszinę do torebki z rozpuszczalnikiem, ogrzanym wcześniej do temperatury otoczenia (tj.  $20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ).
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.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 zawiesziny.

Po przygotowaniu szczepionka powinna być niezwłocznie użyta do szczepienia (całkowita ilość rozpuszczonej szczepionki powinna być zużyta w ciągu 1 godziny). Dlatego zawieszinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.

## 10. Okresy karencji

Zero dni

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Szczepionka:

Przechowywać w ciekłym azocie ( $-196^{\circ}\text{C}$ ). Poziom ciekłego azotu musi być stale kontrolowany. Szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze poniżej  $25^{\circ}\text{C}$ .

### Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej  $30^{\circ}\text{C}$ . Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina w temperaturze poniżej  $25^{\circ}\text{C}$ .

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr: 874/99

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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

MM/RRRR

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

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórcy odpowiedzialni za zwolnienie serii:

Szczepionka:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

Rozpuszczalnik:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

[ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com)

Dodatkowe informacje zamieszczone na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim