

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MAREK-VAC BIVALENT FROZEN

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje (0,2 ml):

Léčivé látky:

Herpesvirus neurolymphomatosus gallinarum HVT kmen FC-126 (sérotyp 3) min. 1500 PFU* - max. 4500 PFU*

Herpesvirus neurolymphomatosus gallinarum MD-NEV 1 kmen CVI-988 Rispens (sérotyp 1) min. 1500 PFU* - max. 4500 PFU*

*PFU – plakotvorná jednotka

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci, prevenci mortality a snížení příznaků a lézí způsobených Markovou chorobou. Vakcína je určena k profylaktické imunizaci kuřat od prvního dne věku.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: celý produktivní věk

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s tekutým dusíkem a při otevírání skleněných ampulí je nutno dodržovat bezpečnostní opatření, aby se předešlo vzniku pracovního úrazu.

Je nutné používat ochranné rukavice, ochranné brýle a ochranný oděv.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcína není určena pro použití během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcínu připravíme k použití následujícím způsobem:

Lékovku s virovou suspenzí vyjme z nádoby s tekutým dusíkem a okamžitě ji ponoříme do vody o teplotě přibližně 25°C, kde zůstane, pokud se obsah úplně nerozmrazí. Pomocí sterilní stříkačky vyjme obsah lékovky a dáme ho do láhve s rozpouštědlem ohřátým na pokojovou teplotu. Znovu důkladně vypláchneme vnitřek lékovky pomocí 1 ml rozpouštědla. Po mírném protřepání je vakcína připravená k použití: aplikuje se intramuskulárně do nohy v dávce 0,2 ml / zvíře.

Vakcinační program:

Vakcinujeme ve stáří 1-2 dni, ne později než 7. den.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po 10-násobném předávkování nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinární lék

ATCvet kód: QI01AD3, Živá virová vakcína proti Markově chorobě

Živá vakcína která obsahuje dva apatogenní kmeny krůtího a kuřecího herpesviru: HVT-FC-126 (serotyp 3) a MD-NEV-1 (serotyp 1). Viry jsou vázány na buňky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

I99 Médium s Hanksovými solemi

I99 Médium s Earleho solemi

Bovinní sérum

Dimethyl sulfoxid

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný, chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Magnézium sulfát, Dvoubázický fosfát sodný, Monobázický fosfát draselný, Glukóza, Bikarbonát sodný, Fenolová červeň, Tryptózový fosfát bujón, destilovaná voda.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Virová suspenze: musí být uskladněna v tekutém dusíku při -196°C .
Rozpouštědlo: skladování v chladničce ($2 - 8^{\circ}\text{C}$), nebo na chladném suchém místě.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Obal pro hluboce zamraženou virovou suspenzi – obě velikosti balení (1000 a 2000 dávek):
skleněné ampulky typu I s obsahem 2 ml.
Obal na rozpouštědlo: skleněné lékovky typu I, s netoxickou pryžovou zátkou a hliníkovým
uzávěrem s obsahem 200 nebo 400 ml rozpouštědla.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 1000 dávek + 200 ml rozpouštědla

1 x 2000 dávek + 400 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/062/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.4.2004, 21.1.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2012