

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis Marexine Ca126, 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Marexine Ca126, zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

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

Substancja czynna:

Dawka szczepionki (0,2 ml po rozpuszczeniu) zawiera:

atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż $10^{3,0}$ PFU* i nie więcej niż $10^{4,1}$ PFU

*PFU (*plaque forming units*) jednostki tworzenia łysinek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie piskląt, szczególnie w obecności przeciwciał matczynych, przeciw chorobie Mareka zapobiegające występowaniu objawów klinicznych oraz śmiertelności wywoływanej zakażeniem wirusem choroby Mareka.

Czas powstania odporności: odporność u poddanych szczepieniu jednodniowych piskląt rozwija się w ciągu 7-9 dni.

Czas trwania odporności: utrzymuje się co najmniej 18 miesięcy, a prawdopodobnie przez całe życie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zaleca się poddawać szczepieniu zdrowe, 1-dniowe pisklęta w zakładzie wylęgowym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczepienie piskląt 1-dniowych:

Szczepionkę podawać zdrowym jednodniowym pisklętom podskórnie w okolicę szyjną lub domięśniowo w okolicę uda w dawce indywidualnej 0,2 ml. Podczas szczepienia butelkę z rozpuszczoną szczepionką należy trzymać w łaźni z lodem i często delikatnie wstrząsać.

Zawartość butelki musi być zużyta w ciągu 2 godzin po rozpuszczeniu, po tym czasie należy zniszczyć nie zużytą resztę.

Uwaga:

Spalić opakowania i nie zużytą resztę produktu.

Ampułki ze szczepionką przechowywać zamrożone w płynnym azocie.

Używać szczepionki rozmrożonej bezpośrednio przed szczepieniem. Przed rozpuszczeniem należy ocenić czy szczepionka nie uległa rozmrożeniu w czasie transportu. Firma Intervet wkłada zamrożoną szczepionkę do kontenera w pozycji odwróconej, jeśli więc szczepionka ulegnie rozmrożeniu to jej zawartość przemieści się do wierzchołka ampułki. Taka szczepionka nie nadaje się do użycia.

Przygotowanie szczepionki:

Wysterylizować sprzęt do szczepienia gotując w wodzie przez 20 minut lub w autoklawie (15 minut w temp. 121°C). Nie stosować chemicznych środków dezynfekcyjnych.

1. Do szczepienia domięśniowego i podskórnego (dawka indywidualna 0,2 ml) należy zastosować rozpuszczalnik w ilości 200 ml dla 1000 dawek szczepionki oraz 400 ml dla 2000 dawek.
2. Przed wyjęciem ampułki z ciekłego azotu należy włożyć rękawiczki ochronne, okulary oraz maskę, w celu zabezpieczenia się przed wypadkiem. Podczas wyjmowania ampułki z ciekłego azotu należy jak najdalej odsunąć się od pojemnika.

3. Po wyjęciu ampulek z pojemnika należy zużyć je natychmiast. Zalecane jest każdorazowe rozpuszczanie zawartości jednej ampułki. Naczynie z pozostałymi ampułkami należy niezwłocznie umieścić w pojemniku z ciekłym azotem.

4. Zawartość ampułki należy rozmrozić przez zanurzenie w wodzie o temperaturze pokojowej 15°C - 25°C. Nie wolno używać do tego celu wody gorącej lub łaźni lodowej. Ampułkę osuszyć i wstrząsnąć w celu wymieszania zawartości. Odlamać szyjkę i postępować według zaleceń.

Uwaga: Ampułki mogą eksplodować przy gwałtownych skokach temperatury.

5. Pobrać zawartość z ampułki do sterylnej strzykawki o pojemności 5 lub 10 ml igłą o średnicy 1 mm (rozmiar 18).

6. Przebić igłą korek flakonu z rozpuszczalnikiem i powoli napełniać strzykawkę rozpuszczalnikiem.

Uwaga: Rozpuszczalnik podczas mieszania powinien mieć temperaturę pokojową (15°C - 25°C).

7. Zawartość napełnionej strzykawki wprowadzić do pozostałego w butelce rozpuszczalnika. Należy wykonać tę czynność powoli, mieszając zawartość butelki. Następnie należy nabrać do strzykawki kolejną porcję rozpuszczalnika i napełnić nią ampułkę. Uzyskaną zawiesinę wstrzyknąć do butelki z rozpuszczalnikiem.

8. Napełnić wysterylizowaną uprzednio strzykawkę automatyczną wg instrukcji i ustawić na dawkę 0,2 ml.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionka:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (w ciekłym azocie).

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu przechowywać w łaźni lodowej (2°C - 8°C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemniki z ciekłym azotem ustawić w pozycji pionowej w suchym, przewiewnym miejscu, z dala od inkubatorów i pomieszczeń z pisklętami.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u ptaków ozdobnych i wystawowych.

Do czasu wytworzenia się pełnej odporności należy zalecić chronienie piskląt przez pierwsze kilka tygodni przed zetknięciem się z wirusem choroby Mareka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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).

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

Należy zachować ostrożność - chronić ręce, oczy i ubranie przed kontaminacją szczepionką.

Nieśność:

Nie dotyczy

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Szczepionka nie powinna być stosowana jednocześnie ze szczepionką przeciw reowirozie zawierającą szczep 1133.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano występowania reakcji niepożądanych po podaniu dawki 10 razy większej od zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Szczepionka:

Ampułki szklane zamykane płomieniem, zawierające 1000 lub 2000 dawek wirusa. Ampułki umieszczone są w aluminiowych uchwytach, zawierających oznaczenie ilości dawek oraz numeru serii, zanurzonych w ciekłym azocie w oznakowanych pojemnikach.

Na ampułkach znajduje się oznakowanie informujące o typie wirusa użytego w szczepionce.

Rozpuszczalnik:

Butelki ze szkła, polietylenu lub wielowarstwowe opakowania plastikowe o pojemności 200 ml lub 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.