

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Myelovax, liofilizat doustny do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE), szczep Calnek 1143 nie mniej niż 3,0 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 5,5 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀ Egg Infectious Dose

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny do podania w wodzie do picia.

Blady jednorodny liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepienie przyszłych kur niosek i przyszłych kur stad rodzicielskich przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: w ciągu całego okresu nieśności.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić kur w okresie nieśności.

Nie szczepić kurcząt poniżej 3 tygodnia życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Do przygotowania szczepionki należy używać sprzętu czystego, wolnego od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekującymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Program szczepienia: szczepić ptaki między 10 a 14 tygodniem życia 1 dawką (1 dawka/ptaka). Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu liofilizatu w czystej wodzie do picia wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekcyjnymi.

Szczepionkę przygotować w następujący sposób:

Napełnić czystą strzykawkę wodą pitną, następnie przy użyciu strzykawki i igły wprowadzić wodę do butelki z liofilizatem. Wymieszać. Pobrać rozpuszczoną szczepionkę i wlać do pojemnika z przygotowaną wodą pitną w ilości niezbędnej do spożycia przez szczepione ptaki.

Dla 1000 ptaków należy rozpuścić 1000 dawek liofilizatu w 1 ml wody pitnej, następnie rozcieńczyć przygotowaną zawiesinę w ilości wody pitnej normalnie spożywanej przez ptaki w ciągu 2 godzin. Dwie godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD02

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza
Sacharoza
Sorbitol
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Obecność zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekcyjnymi w wodzie lub sprzęcie używanym do rekonstrukcji i podawania szczepionki.

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2°C do + 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ I) zawierające 1000 lub 2000 dawek szczepionki, zamykane korkami z elastomeru butylowego.

Opakowanie zewnętrzne dla wielkości opakowań po 1 butelce: pudełko tekturowe.

Opakowanie zewnętrzne dla wielkości opakowań po 10 butelek: pudełko plastikowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

938/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.06.1999
07.07.2004
17.06.2005
12.12.2008
17.03.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.