

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

*Miejsce wytwarzania:* Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każda dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE), szczep Calnek 1143 nie mniej niż  $3,0 \log_{10}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $5,5 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>

(\*) EID<sub>50</sub> Egg Infectious Dose

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić kur w okresie nieśności.

Nie szczepić kurcząt poniżej 3 tygodnia życia.

#### 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

Kura.

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

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

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.

Nieśność:

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

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.

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

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

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.

**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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

01/2020

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Butelki szklane zawierające 1000 lub 2000 dawek szczepionki pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Butelki szklane zawierające 1000 lub 2000 dawek szczepionki pakowane po 10 butelek w pudełko plastikowe.

Dodatkowe informacje obecne na materiale opakowaniowym:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy opakowania