

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja czynna:

- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Jednorodna zawiesina i przezroczysty rozpuszczalnik w kolorze czerwono-pomarańczowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciwko chorobie Mareka. Odporność rozwija się w ciągu 5-7 dni. Podanie jednej dawki szczepionki zapewnia ochronę ptaków przez cały okres narażenia.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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

Założyć ochronne rękawice i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampułek. Podczas dokonywania zabiegu szczepienia od czasu do czasu zamieszać torbą zawierającą rozcieńczoną szczepionkę, celem wymieszania zawiesiny.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki jednorazowo jednodniowym kurczętom (przed opuszczeniem wylęgarni).

Podawać domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) albo podskórnice (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 nieznacznego 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 zawiesinę do torebki z rozpuszczalnikiem, ogrzanym wcześniej do temperatury otoczenia (tj. 20°C±5°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.

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

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

Brak objawów ubocznych.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD03

Szczepionka indukuje czynną odporność przeciwko chorobie Mareka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Szczepionka:

Dimetylosulfotlenek

Podłoże

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Hydrolizat kazeiny

Dipotasu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Czerwień fenolowa (roztwór 1%)

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Szczepionka:

Przechowywać w ciekłym azocie (-196°C). Poziom ciekłego azotu musi być stale kontrolowany.

Szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka:

- ampułki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.

Rozpuszczalnik:

- torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą poliestru poli(tereftalan etylenu) metalizowanego/polipropylenu/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.

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

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.

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL SAS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

874/99

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

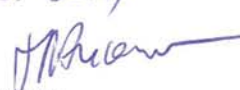
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.08.1999

Data przedłużenia pozwolenia: 03.08.2004, 19.08.2005, 24.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy

22.03.2019

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C. 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601