B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cryomarex HVT, 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:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:
Substancja czynna:
- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyczego nie mniej niż 3,0 $\log_{10}$ PFU i nie więcej niż 4,0 $\log_{10}$ PFU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano

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

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

Podawać domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) albo podskórnie (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. 25-30ºC.
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. 20ºC±5ºC).
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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.
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.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionka:
Przechowywać w ciekłym azocie (-196ºC). Poziom ciekłego azotu musi być stale kontrolowany.
Szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Rozpuszczalnik:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Szczepionka:

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Rozpuszczalnik:
Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres trwałości po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina w temperaturze poniżej 25ºC.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

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 ampułek 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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Brak objawów ubocznych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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.

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

07.10.2021

15. INNE INFORMACJE

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

Dodatkowe informacje zamieszczane na ulotce:
Logo Boehringer Ingelheim
Kod cyfrowy materiału opakowaniowego
Termin ważności (EXP)
Nr serii (Lot)