

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro MD MARIS

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna na dawkę:

$10^{3,0}$ do $10^{3,7}$ PFU* żywego, związanego z komórkami wirusa choroby Mareka, szczep CVI 988 BP

Podłoże do namnażania: fibroblasty zarodków kurzych SPF

*PFU = jednostki tworzące łyśinkę

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania kur przeciw chorobie Mareka w celu zmniejszenia śmiertelności i zmian spowodowanych chorobą.

Pojawienie się odporności: 6 dni

Czas trwania odporności: 52 tygodnie

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Przeciwciała matczyne (ang. *maternally derived antibodies*, MDA) mogą zakłócać rozwój odpowiedzi immunologicznej. W przypadku, gdy stado rodzicielskie niedawno przebyło zakażenie wirusem terenowym lub poddane było szczepieniu, co doprowadziło do powstania wysokiego poziomu MDA u kur, należy ponownie rozważyć czas i /lub częstość szczepień. Nie zaleca się szczepienia drobiu ozdobnego i wystawowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe kury.

Szczep szczepionkowy rozprzestrzenia się. Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Szczep szczepionkowy rozprzestrzenia się. Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się okulary ochronne i rękawice. Personel podający produkt leczniczy weterynaryjny musi umyć i zdezynfekować ręce po podaniu szczepionki.

Produkt przechowuje się w płynnym azocie. Osoba podająca produkt powinna znać ogólne środki ostrożności dotyczące rozmrażania i otwierania ampulek, a zwłaszcza odnośnie wymienionego powyżej sprzętu ochronnego. Płynny azot powoduje poważne odmrożenia po zetknięciu ze skórą. Podczas otwierania ampulek należy trzymać je jak najdalej od siebie w celu uniknięcia obrażeń w przypadku wybuchu ampulki.

Po zetknięciu płynnego azotu ze skórą należy niezwłocznie ogrzać dotknięty obszar poprzez zanurzenie go w wodzie o temperaturze $29 \pm 1^{\circ}\text{C}$ lub korzystając z ciepła ciała. Zazwyczaj podczas ogrzewania występuje dotkliwy ból. W przypadku, gdy pełne funkcjonowanie i czucie nie są szybko przywrócone, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i u stad rodzicielskich.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie mieszać tej szczepionki z substancjami innymi niż AviPro DILUJECT BLUE, dla której wykazano kompatybilność.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie zmieszana, z AviPro SALMONELLA VAC E lub AviPro SALMONELLA VAC T lub AviPro SALMONELLA DUO lub AviPro ND HB1 lub AviPro IB H120,.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z jakimkolwiek innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz tych wymienionych powyżej. 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

Produkt AviPro MD MARIS można podawać w postaci podskórnego lub domięśniowego wstrzyknięcia 0,2 ml (1 dawka), po uprzednim rozcieńczeniu zawiesiny wirusa rozpuszczalnikiem AviPro DILUJECT BLUE. Kury można uodparniać od 1. dnia życia, ale zalecane jest jak najwcześniejsze szczepienie po wylęgu.

Przygotowanie:

Bezpośrednio przed szczepieniem jedną ampulkę (2 000 dawek) zawiesiny wirusa należy szybko rozmrozić w kąpielii wodnej o temperaturze 27°C . Bezpośrednio po rozmrożeniu ampulkę należy otworzyć i rozcieńczyć zawiesinę wirusa (2 000 dawek) w 400 ml rozpuszczalnika. Rozpuszczalnik powinien mieć temperaturę pokojową (20°C do 25°C). W celu uzyskania jednorodnej zawiesiny zawiesinę szczepionki należy dobrze wymieszać unikając

tworzenia się piany, również podczas podawania (np. mieszadłem magnetycznym). Po rozcieńczeniu i rozpuszczeniu szczepionkę należy zużyć natychmiast.

Podawanie:

Podawać w jednym wstrzyknięciu podskórnym w kark lub domięśniowo w nogę każdego ptaka jak najszybciej po wylęgu w celu uniknięcia zakażenia terenowymi wirusami MD.

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

Wykazano, że podanie dziesięciokrotnej dawki jest bezpieczne.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki wirusowe dla drobiu,
kod ATCvet: QI01AD03

Szczep szczepionkowy AviPro MD MARIS stymuluje czynną odpowiedź immunologiczną przeciw chorobie Mareka u zaszczepionych kur.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Antygen: śladowe ilości podłoża, surowica od nowonarodzonych cieląt i dimetylosulfotlenek.
Rozpuszczalnik: disodu fosforan bezwodny, glukoza jednowodna, potasu diwodorofosforan, dipotasu wodorofosforan, sodu chlorek, sacharoza, enzymatyczny hydrolizat kazeiny i błękit patentowy V E131.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z jakimkolwiek innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika AviPro DILUJECT BLUE zalecanego do stosowania z tym produktem.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (antygen):
24 miesiące

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży
(rozpuszczalnik): 36 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Szczepionka: Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w płynnym azocie w temperaturze poniżej -150°C.

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać

Nie wystawiać rekonstruowanej szczepionki na bezpośrednie działanie słońca lub wysokiej temperatury.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w ampułkach EP ze szkła typu I. Ampułki są zgrzewane i zawierają po 2000 dawek szczepionki.

Rozpuszczalnik jest dostarczany w plastikowych butelkach zawierających 400 ml. Butelki są zamknięte zamknięciem EP typu I i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

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

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven,
Niemcy

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

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

<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>...

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR} lub <miesiąc RRRR>

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

Nie dotyczy.