

ULOTKA INFORMACYJNA

AviPro MD MARIS

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:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro MD MARIS
Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

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

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 lysinę

Substancje pomocnicze:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Pojawienie się odporności: w ciągu 6 dni

Czas trwania odporności: 52 tygodnie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

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

AviPro MD Maris podawać od pierwszego dnia życia w postaci podskórnego lub domięśniowego wstrzyknięcia 0,2 ml (1 dawka) po uprzednim rozcieńczeniu zawiesiny wirusa rozpuszczalnikiem AviPro Diluject Blue.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie:

Szybko rozmrozić jedną ampułkę (2 000 dawek) zawiesiny wirusa w kąpielii wodnej w temperaturze 27°C bezpośrednio przed zaszczepieniem. Otworzyć ampułkę bezpośrednio po rozmrożeniu 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 terenowymi wirusami MD.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionka: Przechowywanie i transport w stanie zamrożonym w płynnym azocie w temperaturze poniżej -150°C.

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

Nie wystawiać gotowej do użycia zawiesiny szczepionki na bezpośrednie działanie słońca lub wysokiej temperatury.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie "Termin ważności".

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

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

Wykazano, że podanie dziesięciokrotnej dawki jest bezpieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Szczepić tylko zdrowe kury.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zawsze używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się okulary ochronne i rękawice. Personel podający produkt leczniczy weterynaryjny powinien 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 ampułki.

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.

Interakcje

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.

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

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

xxx

15. INNE INFORMACJE

Kategoria dostępności i stosowania:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.