

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

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

Jedna dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany wirus choroby Derzsy'ego, szczep H, nie mniej niż 2,5 log 10 CCID₅₀ i nie więcej niż 3,5 log 10 CCID₅₀

Adiuwant:

glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0.85 mg Al³⁺

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kaczek piżmowych w celu obniżenia śmiertelności i zapobieganiu utracie masy ciała związanej z chorobą Derzsy'ego.

Odporność pojawia się 14 dni po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres wrażliwości kacząt (tj. do osiągnięcia wieku 4 tygodni).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

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

Kaczki piżmowe.

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

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu liofilizatu w załączonym rozpuszczalniku.

Podawać podskórnie (u nasady szyi) dawkę 0,5ml na ptaka.

Pierwsze szczepienie:

- Ptaki pochodzące od rodziców immunizowanych przeciw chorobie Derzsy'ego: Pierwsze szczepienie jest skuteczne jeżeli zostanie przeprowadzone na krótko przed zanikiem przeciwciał matczynych.
Pierwsze szczepienie należy wykonać w 14-21 dniu życia; kaczęta lęzone z jaj zniesionych w końcowym okresie sezonu nieśnego należy szczepić między 7 a 14 dniem życia.
- Ptaki pochodzące od rodziców nieszczepionych: pierwsze szczepienie w pierwszym dniu życia

Szczepienie przypominające:

- Ptaki w stadach reprodukcyjnych: Po pierwszym szczepieniu kaczki szczepione są dawką przypominającą 1-2 tygodnie przed sezonem nieśnym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCCI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Liofilizat przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik przechowywać w temperaturze 2-25°C. Nie zamrażać.

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

Okres trwałości po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie ptaki zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przed użyciem należy wstrząsnąć rekonstruowaną szczepionką.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Do przygotowania szczepionki i wykonania szczepień należy używać jałowych igieł i strzykawek, wolnych od środków antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

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

Nie stwierdzono.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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 lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Liofilizat: Butelki ze szkła, zawierające 100 lub 500 dawek.

Rozpuszczalnik: Butelki polipropylenowe, zawierające 50 lub 250 ml.

Butelki z liofilizatem i rozpuszczalnikiem pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego