

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Gallivac MG TS-11, zawiesina dla kur

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France S.C.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Baviera 9, 35027 Noventa Padovana, Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallivac MG TS-11, zawiesina dla kur

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

Każda dawka szczepionki (0,03 ml) zawiera:

Mycoplasma gallisepticum szczep TS – 11, nie mniej niż $10^{7,9}$ CCU*

*CCU: Colouring Counting Unit – jednostka obliczeniowa komórek wybarwionych

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie 9-14 tygodniowych kurcząt w stadach towarowych kur niosek, celem:

- obniżenia śmiertelności, ograniczenia spadku nieśności i zmian patologicznych powodowanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.
- zmniejszenie zakażeń wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Poszczepienna odpowiedź immunologiczna pojawia 14 dni po szczepieniu i utrzymuje się na zadowalającym poziomie przez 40 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać kurczętom żadnych produktów antybakteryjnych działających na *M. gallisepticum* w okresie 14 dni poprzedzających szczepienie i w ciągu 14 dni po nim.

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

Kura

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

Szczepionkę należy podawać ptakom w kropli do oka. Zalecana wielkość kropli: 0,03 ml, co odpowiada jednej dawce szczepionki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki:

1. Butelkę ze szczepionką poddać szybkiemu rozmrożeniu w łaźni wodnej, w temperaturze nie przekraczającej 30°C. Energicznie wstrząsnąć butelką przed usunięciem kapturka.
2. Przenieść zawartość butelki do zakraplacza.
3. Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.
4. Przytrzymać każdego ptaka tak, aby jego głowa była przechylona w jedną stronę.
5. Umieścić zakraplaczem jedną kroplę szczepionki na powierzchni oka, doprowadzając do jej rozlania się na całej powierzchni gałki ocznej, przed uwolnieniem ptaka.
6. Szczepionkę należy zużyć w całości w ciągu 2 godzin po rozmrożeniu.
7. Za każdym razem zmieniać zakraplacz.

Podawać jedną dawkę szczepionki 9-14 tygodniowym kurczętom w stadach towarowych kur niosek.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze -70°C. Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po rozmrożeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Szczepione kurczęta powinny przebywać w kurnikach o prawidłowych warunkach środowiskowych, ograniczających w maksymalnym stopniu możliwość zakażenia ich czynnikami patogennymi.

Nie należy stosować szczepionki w stadach kur reprodukcyjnych, w których prowadzone są kontrolne badania serologiczne i które nie powinny wykazywać obecności przeciwciał MG.

Szczepienie należy przeprowadzić co najmniej na 3 tygodnie przed ewentualnym zakażeniem ptaków terenowymi szczepami MG.

Chronić ptaki przed stresem podczas i po szczepieniu.

Szczepionkę należy użyć w ciągu 2 godzin po rozmrożeniu, po tym okresie czasu, niezużyta szczepionkę należy zniszczyć.

Szczepić taką liczbę ptaków, jaka odpowiada liczbie dawek szczepionki w butelce.

Nie zamrażać ponownie niezużytej szczepionki.

Szczepionkę trzymać z dala od wysokich temperatur.
Przestrzegać zasad aseptyki.

Nieśność:

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności lub w ostatnich 4 tygodniach przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące skuteczności wskazują, że szczepionkę Gallivac MG TS-11 można podawać dwa tygodnie po szczepieniu przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, na 1 tydzień przed szczepieniem przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków oraz na 1 tydzień po lub 2 tygodnie przed szczepieniem przeciw syndromowi wielkiej głowy.

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):

Nie obserwowano żadnych niepożądanych reakcji po podaniu dawki dziesięciokrotnie większej od zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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. Pomogą one chronić środowisko.

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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka polietylenowa zawierająca 1000 dawek (30 ml), zamykana korkiem z elastomeru kauczukowego lub butylowego zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawiera 10 butelek.

Pudełko plastikowe zawiera 1 butelkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego