

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poxovac liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany wirus ospy gołębi, szczep NJ $\geq 10^{4,0}$ EID₅₀*
 $\leq 10^{6,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Liofilizat:	
Potasu glutaminian	
Sacharoza	
Żelatyna	
Rozpuszczalnik:	
Disodu wodorofosforan dwunastowodny	
Sodu chlorek	
Potasu chlorek	
Potasu diwodorofosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Liofilizat: kolor od beżu do jasnoróżowego.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny płyn.

Po rekonstytucji: lekko opalizująca zawiesina w kolorze od beżu do jasnoróżowego, pozbawiona gruboziarnistych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb (w wieku od 4 tygodnia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparniane gołębi począwszy od 4 tygodnia życia, mające na celu zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i zmian spowodowanych infekcją wirusem ospy gołębi.

Czas powstania odporności: 21 dzień od szczepienia.

Czas trwania odporności: minimum 9 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Prawidłowe szczepienie powinno spowodować wystąpienie miejscowego odczynu (poszczepienna „krostka”) w ciągu 4-10 dni od szczepienia. Odczyn pokrywa się strupem i znika stopniowo w ciągu 4-6 dni.

Brak miejscowego odczynu poszczepiennego może być spowodowany nieprawidłowym podaniem, niewystarczającą mocą szczepionki (spowodowaną niewłaściwym przechowywaniem, użyciem po terminie ważności, itd.) lub szczepieniem uprzednio uodpornionych zwierząt.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać krwawienia z nieosłoniętych brodawek pór podczas podawania szczepionki drogą skaryfikacji.

Preferowane jest podskórne podanie szczepionki, iniekcja w okolicy szyi, ze względu na większe prawdopodobieństwo pojawienia się reakcji miejscowych po podaniu poprzez skaryfikację skóry.

Stwierdzono niewielki stopień horyzontalnego rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego.

Nie stwierdzono wzrostu zjadliwości wirusa szczepionkowego przy co najmniej 5 pasażach na gołębiach.

Stosować na czystą i suchą skórę. Nie dezynfekować skóry przed skaryfikacją. Urządzenia używane do rozpuszczania i podawania szczepionki powinny być sterylne i wolne od pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych. Obecność środków dezynfekcyjnych może niekorzystnie wpływać na moc szczepionki.

Zaleca się raczej podawanie podskórne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Gołębie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu aplikacji ¹
---	---

¹ bezwysiłkowy obrzęk brodawek skóry o średnicy większej niż 5 mm, może pojawić się po podaniu jednej dawki metodą skaryfikacji skóry, zanika stopniowo do 21 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów

krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub skaryfikacja skóry.

Tuż przez użyciem rozpuścić aseptycznie liofilizowany produkt w rozpuszczalniku.

Urządzenia używane do rozpuszczania i podawania szczepionki powinny być sterylne i wolne od pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Zawiesina do skaryfikacji skóry:

Opakowanie zawierające 50 dawek jest rozpuszczane w 5 ml rozpuszczalnika.

Opakowanie zawierające 100 dawek jest rozpuszczane w 10 ml rozpuszczalnika.

Podanie poprzez skaryfikację skóry:

Usunąć 10-15 piórek po przyśrodkowej części nogi i wetrzeć szczepionkę w nieosłonięte brodawki piór, unikając krwawienia z brodawek, co może spowodować ostrą miejscową reakcję. Nie dezynfekować miejsca szczepienia. Nie dezynfekować sprzętu stosowanego do szczepienia.

Dawka szczepionki dla pojedynczego osobnika wynosi 0,1 ml.

Zawiesina do podania podskórnego (zalecane):

Opakowanie zawierające 50 dawek jest rozpuszczane w 10 ml rozpuszczalnika.

Opakowanie zawierające 100 dawek jest rozpuszczane w 20 ml rozpuszczalnika.

Podanie podskórne:

Pojedyncza dawka szczepionki do podania podskórnego wynosi 0,2 ml.

Rekomendowanym miejscem podania jest okolica szyi.

Schemat szczepienia:

Szczepienie początkowe: w 4 tygodniu życia

Szczepienie przypominające: w hodowlach zagrożonych zakażeniem wirusem ospy: co 9 miesięcy.

W hodowlach, w których ryzyko choroby jest niskie, coroczne szczepienie przypominające jest wystarczające.

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć przed i od czasu do czasu w trakcie podawania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po zastosowaniu produktu w ilości 10-krotnie przewyższającej zalecaną dawkę szczepionki, w miejscu podania może pojawić się bezwysiękowy obrzęk brodawek skóry, o średnicy większej niż 5

mm. Nie jest konieczne podejmowanie specjalnych działań, obrzęk zanika stopniowo do 21 dni po szczepieniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01ED01

Żywa liofilizowana szczepionka wirusowa.

Szczepionka przygotowana ze szczepu NJ wirusa ospy gołębi, pasażowana na błonach kosmówkowych 9-12 dniowych zarodków kur SPF. Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania gołębi począwszy od 4 tygodnia życia, mającego na celu zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i zmian spowodowanych infekcją wirusem ospy gołębi. W miejscu podania szczepionki pojawia się poszczepienny odczyn („poszczepienna” krostka). Odczyn znika w ciągu 14 dni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy

Rozpuszczalnik:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Należy unikać minimalnych wahań od zalecanych temperatur przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklana fiolka Typ I (liofilizat i rozpuszczalnik).

Korek z gumy chlorobutyłowej (fiolki z rozpuszczalnikiem).

Korek z gumy bromobutyłowej (fiolki z liofilizatem).
Aluminiowy kapsel.

Pudełko tekturowe: 1 fiolka zawierająca 50 dawek (liofilizat) i 1 fiolka o objętości 10 ml (rozpuszczalnik).

Pudełko tekturowe: 1 fiolka zawierająca 100 dawek (liofilizat) i 1 fiolka o objętości 20 ml (rozpuszczalnik).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

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

2160/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/11/2011.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).