

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEPARVAX

Emulsja do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych i gęsi.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna dawka (0,2 ml)* zawiera:

Substancje czynne (zawiesina wirusa)

- inaktywowany parwovirus kaczek (szczep FM) o mianie VN nie mniej niż $7,7 \log_2$ **
- inaktywowany wirus choroby Derzsyego (szczep LB) o mianie VN nie mniej niż $7,9 \log_2$ **

Adjuwant:

- adjuwant olejowy (parafina ciekła lekka) - nie więcej niż 0,14 ml

Substancje pomocnicze:

- tiomersal - nie więcej niż 3 µg
- PBS QS 0,2 ml

* Odpowiada dawce dla młodych ptaków; dawka dla gęsi ze stad zarodowych wynosi 0,4 ml.

** Miana geometryczne testu neutralizacji dziesięciu kurcząt SPF immunizowanych jedną dawką szczepionki Deparvax.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań. Biaława, homogeniczna emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kaczki piżmowe (*Cairina moschata*): jednodniowe i rosące

Gęsi (*Anser domesticus*): jednodniowe i rosące,

stada zarodowe, trzy tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Do aktywnej immunizacji kaczek piżmowych i gęsi w pierwszym dniu życia i w okresie wzrostu, przeciwko parwovirozie kaczek i chorobie Derzsyego, w celu obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych choroby (w tym spadku masy ciała). Szczepionka jest odpowiednia dla wrażliwych ptaków obu gatunków oraz dla ptaków z przeciwciałami matczynymi.

Po szczepieniu w pierwszym dniu życia, czynna odporność rozwija się w wieku 2-3 tygodni.

U kaczek szczepienie należy powtórzyć w 14-15 dniu życia, aby osiągnąć wysoki poziom odporności, utrzymujący się do 5-9 tygodnia życia. Powtórne szczepienie gąsiat należy przeprowadzić pomiędzy 14 a 21 dniem życia.

- Do biernej immunizacji gąsiat przeciwko chorobie Derzsyego, w celu zredukowania śmiertelności i klinicznych objawów choroby (w tym spadku masy ciała), poprzez immunizację stada rodzicielskiego. Aby osiągnąć bierną odporność gąsiat, stada zarodowe poprzednio szczepione w pierwszym dniu życia lub w okresie wzrostu, należy szczepić dwukrotnie: na 6 i 3 tygodnie przed wejściem w nieśność, przed każdym okresem nieśności. Prawidłowo immunizowane stada zarodowe dostarczają przez cały okres nieśności potomstwo z przeciwciałami matczynymi, chroniącymi je co najmniej do 2 tygodnia życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nieznane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

- Po podaniu szczepionki jednodniowym, wrażliwym ptakom, należy chronić je przed infekcją wirulentnymi parwowirusami do czasu osiągnięcia odporności czynnej (14 dni).
- Szczepienie jednodniowych ptaków bez przeciwciał matczynych nie daje pełnej ochrony przed chorobą, jeśli ptaki zostały zarażone drogą transowarialną lub przed 10-14 dniem życia.
- Gęsiom szczepionkę należy podawać wyłącznie podskórnie. Nie należy podawać w ciągu 3 tygodni poprzedzających okres nieśności.
- Przed użyciem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej oraz dobrze nią wstrząsnąć przed podaniem.
- Po długim przechowywaniu może być widoczny szarawy osad, który nie ma wpływu na skuteczność szczepionki i znika po dokładnym wstrząśnięciu.
- Nieodpowiednie przechowywanie lub obchodzenie się ze szczepionką mogą wpływać na utratę skuteczności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Po rozlaniu się szczepionki na skórę lub oko należy natychmiast przemyć dokładnie wodą. W przypadku kontaktu z okiem należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane

Po podaniu 0,2 ml szczepionki jednodniowym lub rosnącym kaczkom piżmowym nie obserwuje się niepożądanych zmian w miejscu iniekcji. Niewielkie krostki wielkości łebka od szpilki (niewchłonięte pozostałości szczepionki) mogą się utrzymywać w miejscu podania do 35 dni po szczepieniu.

Po podaniu 0,2 ml szczepionki jednodniowym lub rosnącym gęsiom, nie obserwuje się niepożądanych zmian w miejscu iniekcji. U 50% szczepionych ptaków mogą występować w miejscu podania niewielkie krostki wielkości łebka od szpilki (niewchłonięte pozostałości szczepionki), utrzymujące się do 62 dni po szczepieniu.

Po podaniu podskórnym 0,4 ml szczepionki gęsiom zarodowym w dolną część szyi, w miejscu iniekcji mogą pojawić się krostki wielkości łebka od szpilki (niewchłonięte pozostałości szczepionki) w tkance łącznej skóry, utrzymujące się do 35 dni po szczepieniu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie nieśności i w ciągu 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Decyzja co do zastosowania tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego musi być podejmowana osobno dla każdego przypadku.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podania

Jednodniowe i rosnące kaczki piżmowe (bez lub z przeciwciałami matczynymi): 0,2 ml szczepionki podawać podskórnie w szyję lub w mięsień udowy, bez względu na wiek lub wielkość kacząt. Starszym kaczkom, z dobrze rozwiniętymi mięśniami piersiowymi, szczepionkę można podawać także w mięśnie piersiowe.

Jednodniowe i rosnące gęsi (bez lub z przeciwciałami matczynymi): 0,2 ml szczepionki podawać podskórnie w szyję, bez względu na wiek lub wielkość gąsiąt.

Stada zarodowe gęsi: 0,4 ml szczepionki podawać podskórnie w szyję. Szczepionka jest odpowiednia do immunizacji stad zarodowych zaszczepionych wcześniej w pierwszym dniu życia lub w okresie wzrostu żywą lub inaktywowaną szczepionką przeciwko chorobie Derzsyego. Stada zarodowe należy szczepić dwukrotnie przed każdym okresem nieśności. Szczepienia powinny być zakończone na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

DEPARVAX jest bezpieczny dla docelowych gatunków nawet przy podaniu podwojonej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5 WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

- Do czynnej immunizacji kaczek piżmowych i gęsi przeciwko parwowirozie kaczek i chorobie Derzsyego.
- Do czynnej immunizacji stad zarodowych gęsi celem zapewnienia biernej immunizacji potomstwa przeciwko chorobie Derzsyego.

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki wirusowe/parwovirus kaczek+parwovirus gęsi
kod ATCvet: QI01BA01

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła lekka
Oleinian sorbitanu
Polisorbat 80
Tiomersal
PBS

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w temperaturze od 2°C do 8°C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Rodzaj i materiał z jakiego wykonano opakowanie: butelka z LDPE, zamykana korkiem z gumy nitrylopoходnej oraz zabezpieczona aluminiowo-plastikową nakładką.

Wielkości opakowań:	100 ml:	500 dawek dla jednodniowych i rosnących ptaków 250 dawek dla stad zarodowych gęsi
	500 ml:	2500 dawek dla jednodniowych i rosnących ptaków 1250 dawek dla stad zarodowych gęsi

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA – PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.
H-1107 Budapeszt, Szallas u. 5
Węgry

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

1727/06

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

06.12.2006
28.09.2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO