

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poxovac liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

2. Skład

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

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

*EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów

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. Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb (w wieku od 4 tygodnia)

4. Wskazania lecznicze

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

Czas pojawienia się odporności: 21 dzień od szczepienia.

Czas trwania odporności: minimum 9 miesięcy.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać krwawienia z nieosłoniętych brodawek piór 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Gołębie:

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

¹ bezwysiękowy 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub skaryfikacja skóry.

Tuż przed 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2160/11

Wielkości opakowań:

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.
Murgašova 5, 94901 Nitra
Słowacja
Tel.: +48 790 227 213

E-mail: reporting@pharmagalbio.sk