

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Butelki zawierające 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Inmunair 17,5 zawiesina doustna dla kur

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane komórki <i>Propionibacterium acnes</i>	0,17 mg
Lipopolisacharydy błony komórkowej <i>Escherichia coli</i>	0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,10 mg
-----------	---------

Bezbarwna zawiesina.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy zastosowany w trzy tygodnie po szczepieniu przeciw chorobie Mareka poprawia status immunologiczny ptaków. Podnosi indeks ochrony u ptaków szczepionych przeciw chorobie Gumboro. Ogranicza śmiertelność, występowanie objawów klinicznych i/lub zmian powodowanych przez wirus choroby Mareka. Ogranicza występowanie i zmniejsza intensywność pojawiających się spadków parametrów zootechnicznych wywołanych wystąpieniem zakażenia *Mycoplasma gallisepticum*. Ogranicza śmiertelność oraz występowanie i stopień nasilenia spadków parametrów zootechnicznych wywołanych zakażeniem wirusem z podgrupy J białaczki drobiu. Ogranicza występowanie zmian wywołanych przez wirus choroby Gumboro.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest zalecany do stosowania w okresach krytycznych dla kur, związanych z występowaniem silnego stresu, w których ptaki są o wiele bardziej wrażliwe na choroby zakaźne.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Brak.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie ma wpływu na produkcję jaj i odsetek wylęgu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Test bezpieczeństwa wykazał, że podanie ptakom produktu w ilości przekraczającej 10 razy dawkę terapeutyczną nie wywoływało żadnych efektów szkodliwych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu 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>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się doustnie w wodzie do picia w dawce 0,5-1 ml/10 kg m.c. co 24 godziny przez kolejne 3 dni. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany od pierwszego dnia życia.

Brojlery i kurczęta:

Podawać przez pierwsze trzy dni życia w wodzie do picia w dawce 0,5-1 ml/10 kg m.c. dziennie.

Podanie powtórzyć w 21. dniu życia.

Nioski (towarowe i reprodukcyjne):

Podawać przez pierwsze trzy dni życia w wodzie do picia w dawce 0,5-1 ml/10 kg m.c. dziennie.

Następnie podać między 10. a 12. tygodniem życia i powtórzyć podanie między 18. a 23. tygodniem życia.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Sposób podawania musi uwzględniać stosowane na fermie programy szczepień jak też jej specyficzne warunki, a w szczególności występowanie okresów stresu takich jak: szczepienia i transport w pierwszych dniach życia ptaków, spadek odporności biernej w trzecim tygodniu życia, ponowne szczepienia oraz zmiany paszy. U niosek uwzględnić nasilenie przyrostów w 10 – 12 tygodniu i początek nieśności w 18 – 23 tygodniu.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy rozpuścić w takiej ilości wody by ptaki wypily ją w okresie krótszym niż 2 godziny. Dobrze jest przed podaniem produktu ograniczyć ptakom dostęp do wody. Pełny dostęp do wody należy umożliwić ptakom każdego dnia dopiero po wypiciu wody z weterynaryjnym produktem leczniczym. Roztwór weterynaryjnego produktu leczniczego z wodą do picia należy przygotować tuż przed podaniem ptakom.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Kury:

Tkanki jadalne: zero dni.

Jaja: zero dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykieto- ulotce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 1389/03

Wielkości opakowań

Butelki wykonane z polietylenu wysokociśnieniowego, zawierające 500 ml produktu.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

{MM/RRRR}

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona),
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
tel. 095 7214532
Polska

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

21. NUMER SERII

Lot {numer}