

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RP Vacc emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,3 ml zawiera:

Substancje czynne:

Rotawirus gołębi, szczep Ro/D, inaktywowany

≥ 52,2 EU*

Paramyksowirus gołębi typu 1 (PPMV1), szczep 988M, inaktywowany

≥ 6,47 log₂ HI**

* Jednostki ELISA u kurcząt

**Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

Adiuwanty:

Olej parafinowy 156,9 mg

Sorbitanu oleinian 15,8 mg

Polisorbat 80 5,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	maks. 0,036 mg
Formaldehyd	

Biała emulsja z łatwo wytrąsającym się osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do aktywnej immunizacji gołębi od 4 tygodnia życia w celu:

- zmniejszenia częstotliwości i nasilenia objawów klinicznych, zmian makroskopowych i wydalania wirusa wywołanych przez rotawirus gołębi grupy A, genotyp G18P[17] (PiRV),
- zmniejszenia śmiertelności, częstotliwości i nasilenia objawów klinicznych wywołanych przez paramyksowirus typu 1 (PMV1).

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 8 miesięcy (PiRV)/9 miesięcy (PMV1) po schemacie szczepienia podstawowego (wykazane przez prowokację) dla podania domięśniowego.

W przypadku podania domięśniowego, w badaniach terenowych, nawet po roku od ostatniego wstrzyknięcia stwierdzono poziom przeciwciał porównywalny do poziomu wykazanego po prowokacji.

Nie ustalono czasu trwania odporności po podaniu podskórnym.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Termin szczepienia/ponownego szczepienia powinien opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii; należy wziąć pod uwagę występowanie poszczególnych chorób w hodowli oraz najbardziej ryzykowne okresy związane z przenoszeniem chorób (tj. początek sezonu lotów, sezon wystawowy i/lub sezon lęgowy).

W badaniu terenowym obecność przeciwciał matczynych przeciwko PiRV nie wykazała negatywnego wpływu na rozwój przeciwciał poszczepiennych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Gołębie

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia ¹ Ból bezpośrednio po wstrzyknięciu ² Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ³
--	---

¹ łagodna apatia następnego dnia po szczepieniu, trwająca zwykle do 1 dnia po szczepieniu.

² bez towarzyszącego obrzęku, utrzymujący się zwykle do 1 dnia po podaniu domięśniowym.

³ do 0,5 cm średnicy, utrzymujący się zwykle do 5 dni po podaniu podskórnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu 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

Jedna dawka: 0,3 ml

Podawać domięśniowo w mięsień udowy lub podskórnie w okolicę grzbietową szyi w kierunku ogona (nie w stronę głowy).

Podstawowy schemat szczepień:

Pierwsza dawka: od 4 tygodnia życia

Druga dawka: 3 tygodnie później

Szczepienie przypominające:

Podać jedną dawkę najpóźniej rok po ostatnim wstrzyknięciu.

W stadach o wysokim ryzyku zakażenia PiRV i/lub PMV1 zaleca się ponowne szczepienie gołębi co 8 do 9 miesięcy od ostatniej iniekcji.

Podczas podawania szczepionki igłę należy wkluć pod ostrym kątem, a nie prostopadle do miejsca podania.

Dobrze wstrząsnąć przed, i od czasu do czasu w trakcie, podawania.

Przed podaniem ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej.

Podawać z ogólnie przyjętymi zasadami aseptyki przy użyciu sterylnych strzykawek i igieł.

Używać odpowiednio wyskalowanych strzykawek umożliwiających podanie dokładnej dawki szczepionki 0,3 ml.

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

Nie dotyczy.

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: QI01EA

Szczepionka ma na celu stymulację czynnej odporności przeciwko rotawirusowi gołębi grupy A, genotyp G18P[17] (PiRV) i paramyksowirusowi typu 1 (PMV1). Antygeny są inaktywowane formaldehydem lub beta-propiolaktone i są związane z adiuwantami: lekkim olejem parafinowym, sorbitanu oleinianem i polisorbate 80.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę ze szkła typu I, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczoną aluminiowym kapslem.
Wielkość opakowania: 1 fiołka zawierająca 50 dawek

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

3152/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/12/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).