

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Immunair 17,5 zawiesina doustna dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane komórki *Propionibacterium acnes* 0,17 mg
Lipopolisacharydy błony komórkowej *Escherichia coli* 0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,10 mg
Poliwinylopyrolidon (K-17)	
Potasu fosforan dwuwodny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

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 przypadkowym połknięciu 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

Nie stwierdzono.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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.

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

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

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

Kury:

Tkanki jadalne: zero dni.

Jaja: zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QL03A

Lipopolisacharydy z komórek *E. coli* aktywują makrofagi i wywołują proliferację limfocytów B oraz ich różnicowanie do komórek plazmatycznych wytwarzających przeciwciała. *Propionibacterium* wykazuje zdolność do indukowania odporności komórkowej stymulując wytwarzanie cytokin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozcięczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki wykonane z polietylenu wysokociśnieniowego, zawierające 500 ml szczepionki, zamykane korkami gumowymi z chlorobutyłu pokrytego teflonem, zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

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

Laboratorios Calier S.A.

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

1389/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/09/2003

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).