

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PM-VAC emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany paramyksowirus PMV-1 (szczep La Sota) – nie mniej niż 1 j. ELISA

1 j. ELISA – ilość antygenu wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionego gołębia

Adiuwant:

Parafina ciekła – 109 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sorbitanu oleinian	
Polisorbat 80	
Glicyna	
Sodu chlorek	
Formaldehyd, roztwór 35%	
Woda do wstrzykiwań	

Emulsja o barwie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołęb.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania gołębi, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych wywołanych paramyksowirusem.

Czas powstawania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Nie należy szczepić gołębi w okresie pierzenia oraz zarobaczonych.

Nie stosować u gołębi leczonych środkami immunosupresyjnymi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

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 niedokrwienną, 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

Docelowe gatunki zwierząt: gołąb

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Apatia ¹ Brak apetytu ² Odczyn w miejscu iniekcji ³
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Reakcja nadwrażliwości (anafilaksja) ⁴

¹ występuje w ciągu kilku godzin po podaniu produktu

² zdarzenie ma charakter przejściowy

³ występuje w postaci guzka zanikającego samoistnie po kilku dniach

⁴ w przypadku wystąpienia należy natychmiast podać adrenalinę oraz leki przeciwhistaminowe

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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Szczepionki nie należy stosować w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami. Wskazane jest, aby nie podawać innych szczepionek 7 dni przed i po podaniu szczepionki.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

1 dawkę stanowi 0,2 ml emulsji olejowej.

Szczepionkę stosuje się u gołębi młodych powyżej 3 tygodni życia, lecz nie później niż 2 tygodnie przed lotami młodych lub wystawami.

Gołębie dorosłe należy uodparniać co 12 miesięcy. Optymalnym terminem szczepień jest okres 2-3 tygodni przed łączeniem w pary.

Dawkę dla jednego gołębia bez względu na wiek stanowi 0,2 ml emulsji olejowej, którą należy wstrzyknąć podskórnie w ½ długości grzbietowej części szyi.

Przed przystąpieniem do wykonania zabiegu, fiolkę ze szczepionką należy ogrzać do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać.

Akcję szczepień należy tak planować, aby całą zawartość opakowania zużyć w ciągu jednego dnia.

Zabiegi należy wykonywać przy temperaturze zewnętrznej nie niższej niż 0°C.

Zalecana jest coroczna rewakynacja ptaków.

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

Przy podaniu podwójnej dawki nie obserwowano występowania innych działań ubocznych niż podane w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych.

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

Stymulacja odporności czynnej gołębi przeciw paramyksowirozie.

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: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu II o pojemności 20 ml, zawierająca 100 dawek szczepionki, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona kapslem aluminiowym, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

743/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.06.1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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>).