

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pharmavac PHA emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 0,3 ml dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Paramyksowirus gołębi 1 (PPMV1), szczep 988M, inaktywowany	≥ 6,9 log ₂ HIU*
Herpeswirus gołębi (PHV), szczep V298/70, inaktywowany	≥ 38,1 EU**
Ptasi aviadenowirus E, serotyp 8 (FAdV-8), szczep M2/E, inaktywowany	≥ 24,7 EU**

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

** Jednostki ELISA 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.
Formaldehyd	maks. 0,060 mg
Tiomersal	maks. 0,036 mg
Sól fizjologiczna buforowana fosforanem	

Biała emulsja z łatwo wytrząsającym się osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołębie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do aktywnej immunizacji gołębi od 4 tygodnia życia w celu:

- zmniejszenia liczby upadków oraz częstości i nasilenia objawów klinicznych wywołanych przez paramyksowirus 1 (PMV1)
- zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych, poważnych zmian chorobowych i rozsiewania wirusa, spowodowanych przez herpeswirusa gołębi (PHV)
- zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i poważnych zmian patologicznych spowodowanych przez adenowirusa (AdV), mianowicie serotypy 7/E, 2/D, 3/D i 4/C należących do podgrupy I

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po szczepieniu dla komponentu PPMV1
5 miesięcy po szczepieniu dla komponentów PHV oraz FadV-8

Czas trwania odporności na PHV i AdV wykazano poprzez odporność komórkową i dane serologiczne.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Czas szczepienia/ponownego szczepienia powinien być oparty na ocenie bilansu korzyści do ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii z uwzględnieniem częstości występowania poszczególnych chorób w hodowli i najbardziej ryzykownych okresów związanych z przenoszeniem chorób (tj. początek sezonu lotów, sezon wystawowy i/lub sezon lęgowy).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem szczepionki zaleca się dokładne zbadanie palpacyjne wybranego miejsca szczepienia, aby uniknąć podania szczepionki w miejsce poprzednich szczepień podskórnych.

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 niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA 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):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	---

¹ do 1,0 cm średnicy, utrzymujący się zwykle do 9 dni

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

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

Podanie podskórne.

Jedna dawka: 0,3 ml

Podawać jedną dawkę podskórnie w rejonie grzbietowym szyi w kierunku ogona (nie do głowy) od 4 tygodnia życia.

Dobrze wstrząsnąć przed i sporadycznie podczas podawania.

Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Lek należy podawać w typowych warunkach aseptycznych przy użyciu jedynie jałowych strzykawek i igieł.

Należy 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)

Po podaniu dawki 2-krotnej nie występują działania niepożądane inne niż wymienione w punkcie 3.6.

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 stymulować odporność czynną przeciwko paramyksowirusowi 1 (PMV1), herpeswirusowi gołębi 1 (PHV) oraz adenowirusowi (AdV), mianowicie przeciwko serotypom 7/E, 2/D, 3/D i 4/C należących do podgrupy I. Antygeny są inaktywowane formaldehydem lub beta-

propiolaktonem i są adiuwantowane lekkim olejem parafinowym, oleinianem sorbitanu i polisorbatem 80.

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelniona aluminiowym kapslem.
Wielkość opakowania: Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę zawierającą 50 dawek (17,5 ml)

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 danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

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

2838/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/02/2019.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2025

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>).