

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Salmovir emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. Skład

Każda dawka (0,2 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota) nie mniej niż 1 j. ELISA,
inaktywowane komórki *Salmonella* (serotypy: *S. typhi*, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi C*, *S. typhimurium* var. *Copenhagen*, *S. anatum*, *S. senftenberg*) nie mniej niż 1 j. ELISA dla każdego serotypu.

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

Adiuwant:

Montanide ISA 763 A VG 0,14 ml

Emulsja o barwie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie gołębi w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych salmonelozy i paramyksowirozy gołębi.

Czas powstania odporności: około 21 dni po rewakcytacji.

Czas trwania odporności: około 12 miesięcy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków słabych, zarobaczonych i chorych.

Nie stosować w okresie pierzenia gołębi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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, jeżeli 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, jeżeli 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.

Ptaki nieśne:

Szczepionki nie należy stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu tej szczepionki.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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
--	--

¹ występuje w ciągu kilku godzin po podaniu produktu

² zdarzenie ma charakter przejściowy

³ odczyn ma charakter przejściowy i występuje w postaci nieznacznego guzka

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Dawka dla jednego gołębia wynosi 0,2 ml emulsji olejowej, którą należy wstrzyknąć podskórnie w 1/2 części szyi.

Podstawowe szczepienie gołębi młodych oraz nieimmunizowanych przeciw salmonelozie, paramyksowirozie obejmuje dwie iniekcje w odstępie 4 tygodniowym. Pierwsze szczepienie należy wykonać w 3-4 tygodniu życia, a drugie szczepienie nie później niż 3 tygodnie przed lotami. Szczepienie gołębi dorosłych wielokrotnie uodparnianych szczepionką Salmovir należy wykonywać jednorazowo corocznie na 2 - 3 tygodnie przed parowaniem, wystawami.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Do szczepień używać jałowych igieł oraz strzykawek.

Opakowania ze szczepionką po wyjęciu z lodówki należy ogrzać w temperaturze pokojowej i przed przystąpieniem do zabiegów dokładnie wymieszać.

W trakcie szczepienia okresowo mieszać zawartość opakowania.

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

Opakowanie raz rozpoczęte nie może być przechowywane i stosowane ponownie.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. 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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

202/95

Wielkości opakowań: 20 dawek, 50 dawek, 100 dawek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl