

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tur – 3 emulsja do wstrzykiwań dla indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tur – 3 emulsja do wstrzykiwań dla indyków

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (szczep Ulster 2C), nie mniej niż 16 HI.Ufr*
- inaktywowany paramyksowirus ptaków typ 3 (szczep PMV3), nie mniej niż 40 HAI.U
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (szczep VCO3), nie mniej niż 9 E.U

* - najmniejsze miano przeciwciał po immunizacji 1/50 dawki szczepionki

Adiuwant:

- adiuwant olejowy, q.s. 0,3 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie indyków przeznaczonych do stad reprodukcyjnych jako dawka przypominająca przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle – ND) oraz przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT) po szczepieniu szczepionkami żywymi, a także jako pierwsze szczepienie przeciw zakażeniom paramyksowirusem typ 3.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Indyk.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podawać domięśniowo.

Dawkowanie: szczepionkę należy podawać dwukrotnie, w pojedynczej dawce 0,3 ml na ptaka, w odstępie 6-tygodniowym:

- po raz pierwszy: na 8 do 10 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności
- po raz drugi: na 2 do 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki.

Nie używać strzykawek z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcje adiuwantem olejowym.

Nie używać strzykawek z naturalnym korkiem lub tłokiem z elastomeru butylowego.

Zawartość butelki należy dobrze wymieszać przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność 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 przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy 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:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną 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.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie należy podawać żadnych innych szczepionek jednocześnie ze szczepionką Tur-3.

Po dwukrotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Butelki polipropylenowe o pojemności 150 ml (500 dawek) i 300 ml (1000 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę.