

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hipratifus-AV2 emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki (0,5ml) zawiera :

Inaktywowane bakterie *Salmonella enteritidis* fagotyp PT4 nie mniej niż 1:16 MAT*

Inaktywowane bakterie *Salmonella typhimurium* fagotyp DT104 nie mniej niż 1:32 MAT*

*miano mikroaglutynacji płytkowej u 80% szczepionych zwierząt

Adiuwant:

Parafina ciekła 94.595 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciw salmonellozie.

Szczepionka jest przeznaczona dla niosek jaj konsumpcyjnych oraz niosek stad reprodukcyjnych.

Szczepione ptaki rozwijają czynną odporność po 21 dniach po wakcynacji, która jest podtrzymywana do 60 tygodni w wyniku szczepienia przypominającego.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie stosować podskórnie.

Szczepionkę należy przed użyciem wstrząsnąć i pozostawić na krótko w temperaturze pokojowej w celu doprowadzenia do temp. +20°C do +25°C. Używać sterylnych igieł i strzykawek.

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, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i

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, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwioną, 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić lekki spadek ogólnej aktywności ptaków po zaszczepieniu. Wyjątkowo u ok. 7 % ptaków można w ciągu dwu dni po szczepieniu zaobserwować zmiennego stopnia osowiałość. Ze względu na zawarty w szczepionce adiuwant olejowy u ptaków w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się obrzęk o średnicy poniżej niż 1 cm, który ustępuje w ciągu 7 tygodni nie wymagając leczenia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych odnoszących się do bezpieczeństwa oraz skuteczności szczepionki stosowanej równocześnie innymi szczepionkami. Dlatego nie zaleca się równoczesnego stosowania żadnej innej szczepionki z tym produktem.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Jedna dawka wynosi 0,5 ml. Szczepionkę należy podawać domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Zalecany program szczepienia:

Zaleca się szczepić ptaki między 10 a 17 tygodniem życia. W celu uzyskania wysokiego poziomu odporności przeciw salmonellozie ptaki powinny być szczepione dwukrotnie. Jeżeli pierwszą dawkę szczepionki podano w wieku 10 tygodni szczepienie przypominające wykonać przed wejściem stada w okres nieśności.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Może wystąpić lekki spadek ogólnej aktywności ptaków w związku z przedawkowaniem produktu. Wyjątkowo u ptaków można zaobserwować po szczepieniu zmiennego stopnia osowiałość utrzymująca się do 3 dni u 24 % ptaków. Ze względu na zawarty w szczepionce adiuwant olejowy u ptaków w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się obrzęk o średnicy poniżej 1 –3 cm, który ustępuje w ciągu 12 tygodni nie wymagając leczenia.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla kur
Kod ATCvet: QI01AB01

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw salmonellozie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Polisorbat 80
Polisorbat 20
Montanide 888
Tiomersal
Symetykon
PBS
Formaldehyd

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2^o-8^oC). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki polietylenowe o pojemności 250 ml (500 dawek) i 500 ml (1000 dawek), zamykane korkami z elastomeru bromobutyłowego i zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

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

1444/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

29.04.2004

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY