

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Hipratifus-AV2, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 13517170– Amer (Girona)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hipratifus-AV2, emulsja do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (0,5ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Parafina ciekła (adiwant) 94,595 mg

Tiomersal (konserwant) 0,0500 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur (nioski reprodukcyjne i towarowe) przeciw *Salmonella enteritidis* i *Salmonella typhimurium*, w celu zmniejszenia migracji systemowej tych mikroorganizmów do narządów mięsnych, także w celu zmniejszenia kolonizacji jelit oraz zmniejszenia transmisji pionowej przez jajniki (zmniejszenie zanieczyszczenia jaj).

Szczepione ptaki rozwijają czynną odporność po 21 dniach po pierwszym szczepieniu, która trwa do 60 tygodni w wyniku szczepienia przypominającego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub będących w dużym stresie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić lekki spadek ogólnej aktywności ptaków po zaszczepieniu. Wyjątkowo u ok. 7% ptaków można w ciągu dwóch 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 1 cm, który ustępuje w ciągu 7 tygodni nie wymagając leczenia.

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

Kura (nioski reprodukcyjne i towarowe)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować podskórnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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 leczniczego weterynaryjnego, 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność 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.

Nieśność:

Szczepionka może być stosowana w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Może wystąpić lekki spadek ogólnej aktywności ptaków w związku z przedawkowaniem produktu. Wyjątkowo u ptaków można zaobserwować po szczepieniu zmiennego stopnia osowiałość utrzymującą 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI 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

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.