

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mycosalmovir emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota) nie mniej niż 1 j. ELISA

inaktywowane komórki *Mycoplasma gallisepticum* 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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Montanide ISA 763 A VG	0,14 ml
0,9% roztwór chlorku sodu	

Emulsja o barwie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Czas powstania odporności: 21 dni po rewakcytacji

Czas trwania odporności: 12 miesięcy

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków słabych, zarobaczonych i chorych.

Nie stosować w okresie pierzenia gołębi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 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 pod postacią nieznacznego guzka

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionki nie należy stosować w okresie nieśności.

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

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

Szczepionkę stosuje się u gołębi od 3 - 4 tygodnia życia. Podstawowe szczepienie gołębi młodych oraz nieimmunizowanych przeciw salmonelozie, paramyksowirozie i mykoplazmozioz obejmuje dwie iniekcje w odstępie 4 tygodniowym. Akcję szczepienia zaplanować tak, aby drugie podanie szczepionki było nie później niż 3 tygodnie przed lotami. Szczepienie gołębi dorosłych wielokrotnie uodpornianych szczepionką wykonywać jednorazowo corocznie na 2 - 3 tygodnie przed parowaniem, wystawami.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

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

Ne dotyczy

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI01EA

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane typu I, o pojemności 10 ml (20 lub 50 dawek), zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.

Butelki szklane typu II, o pojemności 20 ml (100 dawek), zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

986/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.02.2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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/veternary>).