

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PM-VAC, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. Skład

Każda dawka (0,2 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany paramyksowirus PMV-1 (szczep La Sota) – nie mniej niż 1 j. ELISA

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

Adiuwant:

Parafina ciekła – 109 mg

Emulsja o barwie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

4. Wskazania lecznicze

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania gołębi, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych wywołanych paramyksowirusem.

Czas powstawania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Nie należy szczepić gołębi w okresie pierzenia oraz zarobaczonych.

Nie stosować u gołębi leczonych środkami immunosupresyjnymi.

6. Specjalne ostrzeżenia

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, jeśli 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:

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami. Wskazane jest, aby nie podawać innych szczepionek 7 dni przed i po podaniu szczepionki.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano 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
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Reakcja nadwrażliwości (anafilaksja) ⁴

¹ występuje w ciągu kilku godzin po podaniu produktu

² zdarzenie ma charakter przejściowy

³ występuje w postaci guzka zanikającego samoistnie po kilku dniach

⁴ w przypadku wystąpienia należy natychmiast podać adrenalinę oraz leki przeciwhistaminowe

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.

1 dawkę stanowi 0,2 ml emulsji olejowej.

Szczepionkę stosuje się u gołębi młodych powyżej 3 tygodni życia, lecz nie później niż 2 tygodnie przed lotami młodych lub wystawami.

Gołębie dorosłe należy uodparniać co 12 miesięcy. Optymalnym terminem szczepień jest okres 2-3 tygodni przed łączeniem w pary.

Dawkę dla jednego gołębia bez względu na wiek stanowi 0,2 ml emulsji olejowej, którą należy wstrzyknąć podskórnie w ½ długości grzbietowej części szyi.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed przystąpieniem do wykonania zabiegu, fiolkę ze szczepionką należy ogrzać do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać.

Akcję szczepień należy tak planować, aby całą zawartość opakowania zużyć w ciągu jednego dnia. Zabiegi należy wykonywać przy temperaturze zewnętrznej nie niższej niż 0°C.

Zalecana jest coroczna rewakynacja ptaków.

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.

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 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

743/99

Wielkość opakowania:

Butelka o pojemności 20ml, zawierająca 100 dawek szczepionki.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/02/2015

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.heath.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