

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLINAK NH emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancje czynne:

1 dawka (0,3 ml) szczepionki zawiera:

Paramyksowirus ptaków – 1, szczep M/93 inaktywowany, indukujący co najmniej 4 log₂ jednostek HI *

Herpeswirus gołębi, szczep V – 5443 inaktywowany, indukujący co najmniej 2 log₂ jednostek VN •

- * jednostki harmowania hemaglutynacji
- jednostki harmowania wirusneutralizacji

Adiuwant:

Olej mineralny Montanide ISA 70 210 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.
Biało – różowa emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołębie (od 5 tygodnia życia).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka COLINAK NH emulsja do wstrzykiwań dla gołębi przeznaczona jest do czynnego uodparniania młodych i dorosłych gołębi przeciw zakażeniom wywoływanym przez paramyksowirus ptaków typ 1 (rzekomego pomoru ptaków, PMV – 1/ND) i herpeswirus gołębi.

Powstanie odporności: 14 dni po ostatniej dawce.

Czas trwania odporności: najmniej 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Gołębie z klinicznymi objawami choroby lub podejrzane o chorobę nie powinny być szczepione.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podczas podawania należy przestrzegać zasad aseptyki.

Podczas wskrzykiwania trzeba przestrzegać zasad ochrony bezpieczeństwa przy pracy.

Strzykawki nie mogą zawierać resztek środków dezynfekcyjnych.

Preparat przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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 podjęta odpowiednia terapia.

Droga podania: podskórnice w fałd pachwinowy lub w 1/3 dolnej części szyi ewentualnie w miejsce na karku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki) jeżeli niezbędne

Aplikacja podwójnej dawki szczepionki nie wywołuje objawów niepożądanych, które zostały określone w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
kod ATC vet.: QI01EA

Stymulacja odporności czynnej przeciw paramyksowirozie ptaków typ 1 i herpeswirozie gołębi. Odporność powstaje do 14 dni i trwa minimalnie przez 6 miesięcy.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Formaldehyd
Thiomersal

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Szklane fiołki o objętości 20 ml zawierające 65 dawek szczepionki lub szklane fiołki o objętości 50 ml zawierające 165 dawek szczepionki, zamykane korkiem gumowym i zabezpieczone aluminiowym kapsłem. Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe po 10 sztuk fiołek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVAK a.s.
Biovetská 32
949 91 Nitra, Słowacka Republika
tel.: +421/37/6 510 215
faks: +421/37/6 51 54 22
e – mail: mevak@mevak.sk

8. NUMBER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBOROTU

1710/06

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

2006 – 10 – 24

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Nie dotyczy.