

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

VAIOL-VAC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny 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:
FATRO S.p.A., Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VAIOL-VAC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus ospy ptaków, szczep HP-2, nie mniej niż 10^4 EID₅₀ i nie więcej niż 10^5 EID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt stad reprodukcyjnych i towarowych w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem ospy ptaków.

Odporność powstaje 10 dni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres produkcyjny.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U wszystkich szczepionych ptaków pojawiają się guzki w miejscu wstrzyknięcia, co świadczy o prawidłowym wykonaniu szczepienia. Guzki znikają po 7-8 dniach i nie wpływają negatywnie na zdrowie zwierząt.

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.

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

Szczepić ptaki w wieku powyżej 21 dnia życia, do rozpoczęcia okresu nieśności (nie starsze niż 14 tygodniowe).

Przygotowanie szczepionki:

1. Zawartość ampułki starannie rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku.
2. Niewielką ilość rozpuszczonej szczepionki przenieść do załączonego pojemnika.
3. Załączoną igłę zanurzyć w roztworze szczepionki i nakłuć fałd skrzydłowy.

O prawidłowym wykonaniu szczepienia świadczy powstanie guzka w miejscu nakłucia.

Szczepionkę można podawać kurczętom nie wykazującym klinicznych objawów choroby i o dowolnej porze roku. Wskazane jednak jest przeprowadzenie szczepienia w lipcu lub sierpniu, ze względu na częstsze pojawianie się choroby w okresie jesiennym.

W przypadku pilnej konieczności szczepienia na terenach, gdzie wystąpiły przypadki ospy ptaków, należy izolować ptaki chore lub podejrzane o chorobę, a pozostałe zdrowe natychmiast poddać szczepieniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od +2°C do +6°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków 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):

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki 25 czternastodniowym kurczętom obserwowano u wszystkich szczepionych ptaków guzki w miejscu wstrzyknięcia, które zanikały w ciągu 7-8 dni po szczepieniu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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 lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
telefon: 071 311 11 11,
telefaks: 071 311 11 82
e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania:

Pojemnik styropianowy zawierający 10 butelek liofilizatu i 10 butelek rozpuszczalnika.