

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hipraviar Clon liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep CL/79
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ EID₅₀

Żółtawy liofilizat.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kur przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków.

Czas powstania odporności: Odporność powstaje w ciągu 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: W stadach broilerów odporność utrzymuje się do końca okresu produkcyjnego. W stadach zarodowych oraz reprodukcyjnych odporność utrzymuje się do następnego szczepienia przy użyciu szczepionki inaktywowanej.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

. Szczepionkę do podania do oka lub podania donosowego należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie destylowanej.

Szczepionkę do podania w wodzie do picia lub przez rozpylenie należy rozpuścić w zimnej i czystej wodzie nie zawierającej chloru i środków dezynfekcyjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania szczepionki w formie oprysku należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się maska i okulary ochronne. Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kura

Nie stwierdzono.

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 lub lokalnego przedstawiciela 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, Polska

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 do oka lub podanie donosowe.

Podanie w wodzie do picia.

Nebulizacja.

Podawać 1 dawkę/ptaka, niezależnie od wieku.

Program szczepień ustala lekarz prowadzący.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podanie do oka lub podanie donosowe.

Podawać przy użyciu wysterylizowanego zakraplacza. Jedną kroplę (0,03 ml) szczepionki należy podać z wysokości kilku centymetrów do otworu nosowego lub do oka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa dostała się do wnętrza jamy nosowej.

Podanie w wodzie do picia:

Butelki zawierające liofilizat należy wypełnić do połowy wodą, a następnie wstrząsnąć do rozpuszczenia i dodać do ilości wody wyznaczonej do wypicia przez ptaki w ciągu ½ do 1 godziny.

Uwaga:

Wiek ptaków	Ilość wypijanej wody na 1 000 ptaków:
1 – 3 tyg.	5 – 10 litrów
4 – 9 tyg.	12 – 23 litrów
10 – 16 tyg.	27 – 37 litrów

Nebulizacja:

Rozpuścić 1 000 dawek szczepionki w 250 ml zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. Butelki należy otworzyć pod wodą. Używać rozpylacza wyposażonego w dyszę wytwarzającą kroplę większą niż 50 mikronów – przy pierwszym szczepieniu, przy następnych, wskazane jest stosowanie kropli mniejszej niż 50 mikronów. Szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30 – 40 cm ponad ptakami. Po przeprowadzeniu szczepienia pisklęta należy pozostawić w pojemnikach przez okres około 30 minut.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

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

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

1302/02

Dostępne opakowania:

10 x 1 000 dawek
10 x 2 500 dawek
10 x 5 000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) HISZPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06