

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Salmovir, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24 - 100 Puławy
Tel/fax: 81 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmovir, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

1 dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota) 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

Adiuwant:

Montanide ISA 763 A VG 0,14 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Odporność poszczepienna pojawia się po upływie około 21 dni po rewakcytacji i utrzymuje się przez
około 12 miesięcy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków słabych, zarobaczonych i chorych.

Nie stosować w okresie pierzenia gołębi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi jest przejściowy brak apetytu i apatia, występująca w
ciągu kilku godzin po podaniu produktu oraz przejściowa reakcja miejscowa pod postacią
nieznacznego guzka.

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

Gołąb

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

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

Podstawowe szczepienie gołębi młodych oraz nieimmunizowanych przeciw salmonellozie, paramyksowirozie obejmuje dwie iniekcje w odstępie 4 tygodniowym. Pierwsze szczepienie należy wykonać w 3-4 tygodniu życia, a drugie szczepienie nie później niż 3 tygodnie przed lotami. Szczepienie gołębi dorosłych wielokrotnie uodparnianych szczepionką Salmovir należy wykonywać jednorazowo corocznie na 2 - 3 tygodnie przed parowaniem, wystawami.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES 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.

Zawartość opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 10 godzin po otwarciu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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, jeżeli nie zostanie udzielona

natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Nieśność:

Szczepionki nie należy stosować 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):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Wielkość opakowania: 20 dawek, 50 dawek, 100 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się podmiotem odpowiedzialnym.