

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Salmovir emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota)	nie mniej niż 1 j. ELISA
inaktywowane komórki <i>Salmonella</i> serotypy:	
<i>S. typhi</i>	nie mniej niż 1 j. ELISA
<i>S. paratyphi A</i>	nie mniej niż 1 j. ELISA
<i>S. paratyphi C</i>	nie mniej niż 1 j. ELISA
<i>S. typhimurium</i> var. <i>Copenhagen</i>	nie mniej niż 1 j. ELISA
<i>S. anatum</i>	nie mniej niż 1 j. ELISA
<i>S. senftenberg</i>	nie mniej niż 1 j. ELISA

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
------------------------	---------

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:

0,9 % roztwór chlorku sodu

Emulsja o barwie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Czas powstania odporności: około 21 dni po rewakcytacji.

Czas trwania odporności: około 12 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków słabych, zarobaczonych i chorych.

Nie stosować w okresie pierzenia gołębi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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, jeżeli 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 SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 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
--	--

¹ występuje w ciągu kilku godzin po podaniu produktu

² zdarzenie ma charakter przejściowy

³ odczyn ma charakter przejściowy i występuje w postaci nieznacznego guzka

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Szczepionki nie należy stosować w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu tej szczepionki.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawka dla jednego gołębia wynosi 0,2 ml emulsji olejowej, którą należy wstrzyknąć podskórnie 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 uodpornianych szczepionką Salmovir należy wykonywać jednorazowo corocznie na 2 - 3 tygodnie przed parowaniem, wystawami.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI01EA

Stymulacja odporności czynnej gołębi przeciw salmonellozie i paramyksowirozie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane typu I, o pojemności 10 ml (20 lub 50 dawek), zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.

Butelki szklane typu II, o pojemności 20 ml (100 dawek), zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

202/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/11/1995

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

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