

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

RP Vacc emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. Skład

Każda dawka 0,3 ml zawiera

Substancje czynne:

Rotawirus gołębi, szczep Ro/D, inaktywowany

≥ 52,2 EU*

Paramyksowirus gołębi typu 1 (PPMV1), szczep 988M, inaktywowany

≥ 6,47 log₂ HI**

* Jednostki ELISA u kurcząt

**Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

Adiuwanty:

Olej parafinowy 156,9 mg

Sorbitanu oleinian 15,8 mg

Polisorbat 80 5,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	maks. 0,036 mg

Biała emulsja z łatwo wytrąsającym się osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

4. Wskazania lecznicze

Do aktywnej immunizacji gołębi od 4 tygodnia życia w celu:

- zmniejszenia częstotliwości i nasilenia objawów klinicznych, zmian makroskopowych i wydalania wirusa wywołanych przez rotawirus gołębi grupy A, genotyp G18P[17] (PiRV),
- zmniejszenia śmiertelności, częstotliwości i nasilenia objawów klinicznych wywołanych przez paramyksowirus typu 1 (PMV1).

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 8 miesięcy (PiRV)/9 miesięcy (PMV1) po schemacie szczepienia podstawowego (wykazane przez prowokację dla podania domięśniowego).

W przypadku podania domięśniowego, w badaniach terenowych, nawet po roku od ostatniego wstrzyknięcia stwierdzono poziom przeciwciał porównywalny do poziomu wykazanego po prowokacji.

Nie ustalono czasu trwania odporności po podaniu podskórnym.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Termin szczepienia/ponownego szczepienia powinien opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii; należy wziąć pod uwagę występowanie poszczególnych chorób w hodowli oraz najbardziej ryzykowne okresy związane z przenoszeniem chorób (tj. początek sezonu lotów, sezon wystawowy i/lub sezon lęgowy).

W badaniu terenowym obecność przeciwciał matczynych przeciwko PiRV nie wykazała negatywnego wpływu na rozwój przeciwciał poszczepiennych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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, jeśli 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 jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ptaki nieśne:

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

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Nie dotyczy.

Główne niebezpieczeństwa farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Gołębie

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia ¹ Ból bezpośrednio po wstrzyknięciu ² Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ³
--	---

¹ łagodna apatia następnego dnia po szczepieniu, trwająca zwykle do 1 dnia po szczepieniu.

² bez towarzyszącego obrzęku, utrzymujący się zwykle do 1 dnia po podaniu domięśniowym.

³ do 0,5 cm średnicy, utrzymujący się zwykle do 5 dni po podaniu podskórnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jedna dawka: 0,3 ml

Podawać domięśniowo w mięsień udowy lub podskórnym w okolicę grzbietową szyi w kierunku ogona (nie w stronę głowy).

Podstawowy schemat szczepień:

Pierwsza dawka: od 4 tygodnia życia

Druga dawka: 3 tygodnie później

Szczepienie przypominające:

Podać jedną dawkę najpóźniej rok po ostatnim wstrzyknięciu.

W stadach o wysokim ryzyku zakażenia PiRV i/lub PMV1 zaleca się ponowne szczepienie gołębi co 8 do 9 miesięcy od ostatniej iniekcji.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podczas podawania szczepionki igłę należy włożyć pod ostrym kątem, a nie prostopadle do miejsca podania.

Dobrze wstrząsnąć przed, i od czasu do czasu w trakcie, podawania.

Przed podaniem ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej.

Podawać z ogólnie przyjętymi zasadami aseptyki przy użyciu sterylnych strzykawek i igieł.

Używać odpowiednio wyskalowanych strzykawek umożliwiających podanie dokładnej dawki szczepionki 0,3 ml.

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.)

Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin

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

3152/21

Wielkość opakowania: Pudełko z 1 fiolką zawierającą 50 dawek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.
Murgašova 5, 94901 Nitra
Słowacja

Tel.: +48 790 227 213
E-mail: reporting@pharmagalbio.sk