

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DINDORAL liofilizat dla indyków i bażantów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany szczep *Domermuth* wirusa krwotocznego zapalenia jelit indyków (HEV) nie mniej niż 9 EU

1 EU: qs do uzyskania u szczepionych zwierząt surowicy pozytywnej w teście ELISA

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Mleko odtłuszczone
Sodu glutaminian

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Indyk, bażant.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie brojlerów indyckich przeciw krwotocznemu zapaleniu jelit.

Czynne uodpornianie bażantów przeciw chorobie marmurkowej śledziony.

Czas trwania odporności: nie określono

3.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić indyków w stadach rodzicielskich i przyszłych stadach reprodukcyjnych.

Nie podawać perliczkom.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe ptaki.

W dniu poprzedzającym szczepienie oraz dzień po szczepieniu ptaki nie powinny doznawać żadnych stresów (przenoszenie, obcinanie dziobów, itp.)

Przed szczepieniem młodych bażantów zalecane jest poddanie ich zapobiegawczo odrobaczaniu (kokcydia, nicienie), a po szczepieniu należy podawać preparaty przeciwbakteryjne, skierowane przeciwko drobnoustrojom, którymi ferma jest zakażona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może przenosić się na zwierzęta nieszczepione.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Indyk, bażant.

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	W badaniach laboratoryjnych obserwowano okresowe poszczepienne obniżenie odporności humoralnej u indyckich niosek jaj SPF oraz krótkotrwałe i znaczące obniżenie poziomu limfocytów u standardowych niosek indyckich.
---	---

Nie ustalono rzeczywistych biologicznych konsekwencji tych obserwacji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 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. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Program szczepień jest wspólny dla indyków i bażantów.

Liofilizat należy rozpuścić w wodzie wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i /lub dezynfekcyjnymi, a następnie rozcieńczyć w takiej ilości wody, jaką ptaki wypiją w ciągu 1-2 godzin. Dwie godziny przed immunizacją ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Szczepionkę podaje się doustnie w wodzie do picia.

Szczepionkę podaje się jednokrotnie 4-tygodniowym ptakom.

Przestrzegać zasad aseptyki. Do przygotowania szczepionki używać naczyń czystych, wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

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

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu bażantom 10 dawek szczepionki. U indyckich niosek jaj SPF po podaniu dawki 10 krotnie większej niż zalecana może wystąpić niewielkie obniżenie przyrostu masy.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01CD, QI01F

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych w wodzie lub na sprzęcie służącym do przygotowania i podawania szczepionki.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata w temp. +5°C ± 3°C

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temp. 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I lub II z korkami z elastomeru butylowego lub nitylowego zaopatrzone w aluminiowe kapsle o pojemności 1000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka plastikowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

169/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/07/1995

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.