

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

COLINAK NH emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

MEVAK a.s, Biovetská 32, 949 91 Nitra, Słowacka Republika

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLINAK NH emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

1 dawka (0,3 ml) szczepionki zawiera:

Paramyksowirus ptaków – 1, szczep M/93, inaktywowany, indukujący co najmniej 4 log₂
jednostek HI *

Herpeswirus gołębi, szczep V – 5443, inaktywowany, indukujący co najmniej 2 log₂
jednostek VN •

- * jednostki harmowania hemaglutynacji
- jednostki harmowania wirusneutralizacji

Adiuwant:

olej mineralny Montanide ISA 70 210 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka COLINAK NH emulsja do wstrzykiwań dla gołębi przeznaczona jest do czynnego uodparniania młodych i dorosłych gołębi przeciw zakażeniom wywoływanym przez paramyksowirus ptaków typ 1 (rzekomego pomoru ptaków, PMV – 1/ND) i herpeswirus gołębi.

Powstanie odporności: 14 dni po ostatniej dawce.

Czas trwania odporności: najmniej 6 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Gołębie z klinicznymi objawami choroby lub podejrzane o chorobę nie powinny być szczepione.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu ukłucia okazjonalnie może pojawić się obrzęk, który powinien samoistnie ustąpić w ciągu 21 dni. 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

Gołębie (od 5 tygodnia życia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawka: 0,3 ml na ptaka.

Gołębie młode, przy braku zagrożenia epizootycznego „stada bezproblemowe“:
pierwsze szczepienie (0,3 ml) w wieku 5 tygodni,
rewakcyacja (0,3 ml) po 4 – 6 tygodniach.

Gołębie młode w stadach o wysokim ryzyku wystąpienia choroby:
pierwsze szczepienie (0,3 ml) w wieku 5 tygodni,
pierwsza rewakcyacja (0,3 ml) po 3 – 4 tygodniach po podaniu pierwszej dawki,
druga rewakcyacja (0,3 ml) po kolejnych 2 tygodniach.

Gołębie dorosłe:

Dorosłe gołębie należy szczepić dwukrotnie w ciągu roku w odstępach co 6 miesięcy, w tym przynajmniej na 14 dni przed sezonem lotowym i sesjami wystawowymi.

Droga podania: podskórnie w fałd pachwinowy lub w 1/3 dolnej części szyi ewentualnie w miejsce na karku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas podawania należy przestrzegać zasad aseptyki.

Podczas wskrzykiwania trzeba przestrzegać zasad ochrony bezpieczeństwa przy pracy.

Strzykawki nie mogą zawierać resztek środków dezynfekcyjnych.

Preparat przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Brak dostępnych 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.

Nie należy szczepić ptaków u których stosuje się w tym czasie antybiotyki lub chemioterapeutyki. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Podanie leku w okresie nieśności nie ma negatywnego wpływu na potomstwo, ani na nieśność. Wpływ na nieśność może mieć spowodowany manipulacją z gołębiami w trakcie wstrzykiwania.

Podczas wskrzykiwania trzeba przestrzegać zasad ochrony bezpieczeństwa przy pracy.

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

Dla użytkownika:

Product 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, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, 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:

Niniejszy product zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli 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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

Szklane fiolki o objętości 20 ml zawierające 65 dawek szczepionki lub szklane fiolki o objętości 50 ml zawierające 165 dawek szczepionki.

Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe po 10 sztuk fiolek.