

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Dindoral
lioofilizat za oralnu suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/550
URBROJ: 525-09/584-24-2

1/14



IZDANO

2024.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dindoral, liofilizat za oralnu suspenziju, za purane i fazane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržiava:

Djelatna tvar:

Atenuirani virus hemoragičnog enteritisa purana (soj Domermuth) ≥ 9 EU*

*ELISA jedinica

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Obrano mlijeko
Natrijev glutamat

Liofilizat blijedo žute boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Puran (tovni purići), fazan (pilići)

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija tovnih purića u dobi 4 tjedna protiv hemoragičnog enteritisa purana.

Početak imunosti: 7 dana nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 7 tjedana

Aktivna imunizacija fazanskih pilića u dobi 4 tjedna ili starijih protiv bolesti mramorne slezene fazana.

Početak i trajanje imunosti nisu određeni kod ove vrste.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u biserki (*Numida meleagris*).

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.



3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u životinjama

Cjepni virus može se proširiti na necijepljene životinje. Stoga istodobno treba cijepiti sve jedinke u jatu.

Ne preporučuje se ptice izlagati stresu nekoliko dana prije i nekoliko dana nakon cijepjenja.

Za pripremu i primjenu suspenzije cjepiva mora se koristiti čista voda i posude bez tragova dezinficijensa ili antiseptika.

Prilikom primjene cjepiva treba se pridržavati aseptičnog postupka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon upotrebe cjepiva ruke treba oprati čistom vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Puran:

Neodređena učestalost
(ne može se procijeniti prema dostupnim
podacima):

Smanjena humoralna imunost^{1,3}, limfocitopenija^{2,3}

¹ privremena; utvrđeno kod SPF purića

² znatno smanjen broj limfocita, kratkotrajno

³ Biološki značaj tih reakcija nije utvrđen.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja.

Ne primjenjivati u ptica za rasplod i budućim roditeljskim jatima

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Interakcije s drugim VMP-ima nisu utvrđene, ali u prvih tjedan dana nakon cijepjenja ne preporučuje se piliće imunizirati ni s jednim drugim cjepivom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Cjepivo se primjenjuje jednokratno u vodi za piće nakon 4 tjedna starosti.

Cjepivo treba rekonstituirati u vodi za piće neposredno prije primjene, npr. za 1000 ptica treba rekonstituirati 1000 doza u 1 mL vode, zatim suspenziju dodati u količinu vode koju ptice obično popiju tijekom 1 do 2 sata. Prije cijepjenja, pticama treba uskratiti vodu 1 do 2 sata.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena doze 10 puta veće od propisane u purana može umanjiti prirast.
U fazana primjena doze 10 puta veće od propisane nije imala neželjene učinke.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QI01CD

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C)
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo je pakirano u staklene bočice (tip I), zatvorene čepovima od butilelastomera i aluminijskim kapicama.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.



6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. BROJ(EVT) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/390

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. svibnja 2021. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

26. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/101>

