

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Salmovir emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

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

1 j. ELISA – ilość antygeny wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionego gołębia

Adiuwant:

Montanide ISA 763 A VG 0,14 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Gołęb.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Odporność poszczepienna pojawia się po upływie około 21 dni po rewakcytacji i utrzymuje się przez około 12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków słabych, zarobaczonych i chorych.

Nie stosować w okresie pierzenia gołębi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt 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, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i

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 produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli 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.

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi jest przejściowy brak apetytu i apatia, występująca w ciągu kilku godzin po podaniu preparatu oraz przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego guzka.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności odnośnie jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu tego produktu.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę stosuje się u gołębi od 3 - 4 tygodnia życia. Podstawowe szczepienie gołębi młodych oraz nieimmunizowanych przeciw salmonelozie, paramyksowirozie obejmuje dwie iniekcje w odstępie 4 tygodniowym. Akcję szczepienia zaplanować tak, aby drugie podanie szczepionki było nie później niż 3 tygodnie przed lotami .

Szczepienie gołębi dorosłych wielokrotnie uodpornianych szczepionką Salmovir wykonywać jednorazowo corocznie na 2 - 3 tygodnie przed parowaniem, wystawami.

Dawka dla jednego gołębia wynosi 0,2 ml emulsji olejowej, którą należy wstrzyknąć podskórnice w 1/2 części szyi. Do szczepień używać jałowych igieł oraz strzykawek.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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

4.11. Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01EA

Stymulacja odporności czynnej gołębi przeciw salmonelozie i paramyksowirozie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Montanide ISA 763 A VG

0,9% roztwór chlorku sodu

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

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

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

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOWET PUŁAWY Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24 - 100 PUŁAWY

Tel/fax: (081) 886 33 53, Tel: (081) 888 91 00, e-mail: biowet@biowet.pl

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

202/95

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

15-11-1995

07-12-2000

16-02-2005

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.