

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Yersi-Fishvax, zawiesina dla pstrągów i ryb łososiowatych

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Yersi-Fishvax, zawiesina dla pstrągów i ryb łososiowatych

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml szczepionki zawiera:
inaktywowane komórki *Yersinia ruckeri*, nie mniej niż 1500 milionów

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Profilaktyka jersiniozy (choroby Red Mouth) u pstrągów i innych ryb łososiowatych. Szczepienie redukuje objawy kliniczne i śmiertelność spowodowaną jersiniozą u pstrągów i innych ryb łososiowatych. Odporność pojawia się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez okres co najmniej 10-12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

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

Pstrągi i ryby łososiowate.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

1. Szczepienie drogą kąpielii.

Rozcieńczyć szczepionkę wodą z basenu hodowlanego w pojemniku wykonanym z obojętnego materiału (szkło, tworzywa sztuczne itp.), stosując proporcję 1 część szczepionki na 9 części wody. W tak przygotowanym roztworze szczepionki zanurzyć nie więcej niż 0,5 kg ryb na 1 litr roztworu przez 30 sekund.

Ten sam roztwór może być użyty na 15 - 20 szczepień pod warunkiem, że 1 litr roztworu przypadnie na nie więcej niż 7,5 - 10 kg ryb.

Przygotowany roztwór należy zużyć niezwłocznie - nie może być przechowywany.

2. Szczepienie dootrzewnowe.

Stosuje się u ryb stada podstawowego i u ryb o większych wymiarach. Używając jałowej strzykawki podawać 0,1 ml nie rozcieńczonej szczepionki dootrzewnowo w okolicy płetwy brzusznej.

Program szczepienia

Aby uzyskać optymalny wynik szczepienia najlepiej szczepić ryby metodą kąpielii, gdy ważą od 1 do 8 g. Ryby o wadze powyżej 50 g szczepić parenteralnie.

Jeżeli cykl hodowlany trwa dłużej niż 10 - 12 miesięcy należy wykonać doszczepianie jedną z wyżej opisanych metod.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Butelkę ze szczepionką należy dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W czasie szczepienia unikać kontaktu szczepionki ze skórą i błonami śluzowymi osób szczepiących. Przypadkowe wstrzyknięcie u człowieka może wywołać silny odczyn miejscowy. Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Płodność:

Produkt może być stosowany u zwierząt zarodowych (stada tarlakowego).
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, produktu nie należy podawać w okresie wytwarzania ikry.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie szczepionki w dawce kilkakrotnie większej od zalecanej nie powoduje wystąpienia objawów ogólnych lub miejscowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj 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 lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania

Butelki szklane lub polipropylenowe zawierające 100 lub 1000 ml szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

Yersi-Fishvax, zawiesina dla pstrągów i ryb łososiowatych

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Yersi-Fishvax, zawiesina dla pstrągów i ryb łososiowatych

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml szczepionki zawiera:

inaktywowane komórki *Yersinia ruckeri*, nie mniej niż 1500 milionów

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Profilaktyka jersiniozy (choroby Red Mouth) u pstrągów i innych ryb łososiowatych. Szczepienie redukuje objawy kliniczne i śmiertelność spowodowaną jersiniozą u pstrągów i innych ryb łososiowatych. Odporność pojawia się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez okres co najmniej 10-12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

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

Pstrągi i ryby łososiowate.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

1. Szczepienie drogą kąpielii.

Rozcieńczyć szczepionkę wodą z basenu hodowlanego w pojemniku wykonanym z obojętnego materiału (szkło, tworzywa sztuczne itp.), stosując proporcję 1 część szczepionki na 9 części wody. W tak przygotowanym roztworze szczepionki zanurzyć nie więcej niż 0,5 kg ryb na 1 litr roztworu przez 30 sekund.

Ten sam roztwór może być użyty na 15 - 20 szczepień pod warunkiem, że 1 litr roztworu przypadnie na nie więcej niż 7,5 - 10 kg ryb.

Przygotowany roztwór należy zużyć niezwłocznie - nie może być przechowywany.

2. Szczepienie dootrzewnowe.

Stosuje się u ryb stada podstawowego i u ryb o większych wymiarach. Używając jałowej strzykawki podawać 0,1 ml nie rozcieńczonej szczepionki dootrzewnowo w okolicy płetwy brzusznej.

Program szczepienia

Aby uzyskać optymalny wynik szczepienia najlepiej szczepić ryby metodą kąpielii, gdy ważą od 1 do 8 g. Ryby o wadze powyżej 50 g szczepić parenteralnie.

Jeżeli cykl hodowlany trwa dłużej niż 10 - 12 miesięcy należy wykonać doszczepianie jedną z wyżej opisanych metod.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Butelkę ze szczepionką należy dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W czasie szczepienia unikać kontaktu szczepionki ze skórą i błonami śluzowymi osób szczepiących. Przypadkowe wstrzyknięcie u człowieka może wywołać silny odczyn miejscowy. Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Płodność:

Produkt może być stosowany u zwierząt zarodowych (stada tarlakowego).
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, produktu nie należy podawać w okresie wytwarzania ikry.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie szczepionki w dawce kilkakrotnie większej od zalecanej nie powoduje wystąpienia objawów ogólnych lub miejscowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj 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 lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
telefon: 071 311 11 11
telefaks: 071 311 11 82
e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania:

Butelka szklana zawierająca 1000 ml produktu.

~~Butelka polipropylenowa zawierająca 1000 ml produktu.~~

Pozwolenie nr 957/00

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.