

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

PM-VAC, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24 - 100 Puławy
Tel/fax: 81 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PM-VAC, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

1 dawka (0,2 ml) szczepionki zawiera:

Inaktywowany paramyksowirus PMV-1 (szczep La Sota) – nie mniej niż 1 j. ELISA

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

Adiuwant:

Parafina ciekła – 109 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania gołębi, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych wywołanych paramyksowirusem. Odporność poszczepienna powstaje po upływie 21 dni od immunizacji i utrzymuje się około 12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy szczepić gołębi w okresie pierzenia oraz zarobaczonych.

Nie stosować u gołębi leczonych środkami immunosupresyjnymi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi jest przejściowy brak apetytu i apatia, występująca w ciągu kilku godzin po podaniu produktu oraz reakcja miejscowa, przejawiająca się powstaniem samoistnie zanikającego po kilku dniach, guzka w miejscu iniekcji.

Czasami mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości. Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie poprzez natychmiastowe podanie adrenalinę oraz leków przeciwhistaminowych.

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

Gołąb

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

Szczepionkę podawać pojedynczym wstrzyknięciem podskórnie.

1 dawkę stanowi 0,2 ml emulsji olejowej.

Szczepionkę stosuje się u gołębi młodych powyżej 3 tygodni życia, lecz nie później niż 2 tygodnie przed lotami młodych lub wystawami.

Gołębie dorosłe należy uodparniać co 12 miesięcy. Optymalnym terminem szczepień jest okres 2-3 tygodni przed łączeniem w pary.

Dawkę dla jednego gołębia bez względu na wiek stanowi 0,2 ml emulsji olejowej, którą należy wstrzyknąć podskórnie w ½ długości grzbietowej części szyi.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed przystąpieniem do wykonania zabiegu, fiolkę ze szczepionką należy ogrzać do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać.

Zabiegi należy wykonywać przy temperaturze zewnętrznej nie niższej niż 0°C.

Zalecana jest coroczna rewakcynacja ptaków.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zawartość opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 10 godzin po otwarciu.

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 dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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 leczniczego weterynaryjnego, 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Nieśność:

Szczepionki nie należy stosować w okresie nieśności.

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):

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

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

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła o pojemności 20 ml, zawierająca 100 dawek szczepionki, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona kapsłem aluminiowym, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

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