

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PM-VAC emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka (0,2 ml) szczepionki zawiera:

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

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

Adiuwant:

Parafina ciekła – 109 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Gołab.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodporniania gołębi, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych wywołanych paramyksowirusem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy szczepić gołębi w okresie przepierzania oraz zarobaczonych.

Nie stosować u gołębi leczonych środkami immunosupresyjnymi.

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 SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko zgłaszanymi reakcjami jest przejściowy brak apetytu i apatia, występująca w ciągu kilku godzin po podaniu preparatu 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 adrenaliny oraz leków przeciwhistaminowych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami. Wskazane jest aby nie podawać innych szczepionek 7 dni przed i po podaniu szczepionki.

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

Szczepionkę podawać pojedynczym wstrzyknięciem podskórnym.

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 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 podskórnym w 1/2 długości grzbietowej części szyi.

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

Akcję szczepień należy tak planować, aby całą zawartość opakowania zużyć w ciągu dnia.

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

Zalecana jest coroczna rewakcyjnacja zwierząt.

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(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01EA

Stymulacja odporności czynnej gołębi przeciw paramyksowirozie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Sorbitanu oleinian
Polisorbat 80
Glicyna
Sodu chlorek
Formaldehyd, roztwór 35%
Woda do wstrzykiwań

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

Butelka ze szkła typu II o pojemności 20 ml, zawierająca 100 dawek szczepionki, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona kapslem aluminiowym, pakowana 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.
24-100 PUŁAWY
ul. Arciucha 2

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

743/99

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

21.06.1999
28.06.2004
17.06.2005
22.12.2008

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.