

## 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](mailto: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.