

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pharmavac PHA 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:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 94901 Nitra, Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pharmavac PHA emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera

Substancje czynne:

Inaktywowany paramyksowirus gołębi typ 1 (PPMV1), szczep 988M	≥ 6,9 log ₂ HIU*
Inaktywowany herpeswirus gołębi 1 (PHV1), szczep V298/70	≥ 38,1 EU**
Inaktywowany ptasi adenowirus typ 8 (FAdV-8), szczep M2/E	≥ 24,7 EU**

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

** Jednostki ELISA u kurcząt

Adiuwanty:

Olej parafinowy	156,9 mg
Sorbitanu oleinian	15,8 mg
Polisorbat 80	5,7 mg

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd	maks. 0,060 mg
Tiomersal	maks. 0,036 mg

Biała emulsja z osadem, który łatwo wstrząsnąć.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do aktywnej immunizacji gołębi od 4 tygodnia życia w celu:

- zmniejszenia liczby upadków oraz częstości i nasilenia objawów klinicznych wywołanych przez paramyksowirus typu 1 (PMV1)
- zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych, poważnych zmian chorobowych i rozsiewania wirusa, spowodowanych przez herpeswirusa gołębi (PHV1)
- zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i poważnych zmian patologicznych spowodowanych przez adenowirusa (AdV), głównie typu 7/E, 2/D, 3/D i 4/C należących do podgrupy I

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności : 12 miesięcy po szczepieniu dla komponenty PMV1

5 miesięcy po szczepieniu dla komponentów PHV1 oraz AdV

Czas trwania odporności na PHV1 i AdV wykazano poprzez odporność komórkową i dane serologiczne.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Powstawanie niewielkiego obrzęku o średnicy do 1,0 cm w miejscu wstrzyknięcia, które zanika w ciągu 9 dni, jest częste.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołąb

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

Jedna dawka: 0,3 ml

Podawać jedną dawkę podskórnie w rejonie grzbietowym szyi w kierunku ogona (nie do głowy) od 4 tygodnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać w rejonie grzbietowym szyi w kierunku ogona, nie do głowy.

Dobrze wstrząsnąć przed i sporadycznie podczas podawania.

Przed podaniem należy umożliwić ogrzanie szczepionki do temperatury pokojowej.

Lek należy podawać w typowych warunkach aseptycznych przy użyciu jedynie jałowych strzykawek i igieł.

Należy używać odpowiednio wyskalowanych strzykawek umożliwiających podanie dokładnej dawki szczepionki 0,3 ml.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C.)

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Czas szczepienia/ponownego szczepienia powinien być oparty na ocenie bilansu korzyści do ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii z uwzględnieniem częstości występowania poszczególnych chorób w hodowli i najbardziej ryzykownych okresów związanych z przenoszeniem chorób (tj. początek sezonu lotów, sezon wystawowy i/lub sezon lęgowy).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy unikać podawania szczepionki w miejscu wcześniejszych iniekcji podskórnych.

Przed podaniem zaleca się dokładne badanie palpacyjne wybranego miejsca szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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, jeśli 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, i 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 jeśli 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:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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 dla każdego przypadku.

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

Po podaniu wyższej niż zalecanej dawki nie występują działania niepożądane inne niż wymienione w punkcie 6.

Główne 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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 50 dawek.