B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
DEPARVAX
emulsja do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych i gęsi

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CEVA – PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.
H-1107 Budapeszt, Szallas u. 5
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DEPARVAX
emulsja do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych i gęsi

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOSCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (0,2 ml)* zawiera:
- inaktywowany parwowirus kaczek (szczep FM) o mianie VN nie mniej niż 7,7 $\log_2$ **
- inaktywowany wirus choroby Derzsyego (szczep LB) o mianie VN nie mniej niż 7,9 $\log_2$**

Substancje pomocnicze: do 1 dawki

* Odpowiada dawce dla młodych ptaków; dawka dla gęsi ze stad zarodowych wynosi 0,4 ml.
** Miana geometryczne testu neutralizacji 10-ciu kurcząt SPF immunizowanych jedną dawką szczepionki Deparvax.

Biaława, homogeniczna emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Do aktywnej immunizacji kaczek piżmowych i gęsi w pierwszym dniu życia i w okresie wzrostu, przeciwko parwowirozie kaczek i chorobie Derzsyego, w celu obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych choroby (w tym spadku masy ciała). Szczepionka jest odpowiednia dla wrażliwych ptaków obu gatunków oraz dla ptaków z przeciwciałami matczynymi.
  Po szczepieniu w pierwszym dniu życia, czynna odporność rozwija się w wieku 2-3 tygodni.
  U kacząt szczepienie należy powtórzyć w 14-15 dniu życia, aby osiągnąć wysoki poziom odporności, utrzymujący się do 5-9 tygodnia życia. Powtórne szczepienie gąsiąt należy przeprowadzić pomiędzy 14 a 21 dniem życia.
- Do biernej immunizacji gąsiąt przeciwko chorobie Derzsyego, w celu zredukowania śmiertelności i klinicznych objawów choroby (w tym spadku masy ciała), poprzez immunizację stada rodzicielskiego.
  Aby osiągnąć bierną odporność gąsiąt, stada zarodowe poprzednio szczepione w pierwszym dniu życia lub w okresie wzrostu, należy szczepić dwukrotnie: na 6 i 3 tygodnie przed wejściem w nieśność, przed każdym okresem nieśności. Prawidłowo immunizowane stada zarodowe dostarczają przez cały okres nieśności potomstwo z przeciwciałami matczynymi, chroniącymi je co najmniej do 2 tygodnia życia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu 0,2 ml szczepionki jednodniowym lub rosnącym kaczkom piżmowym nie obserwuje się niepożądanych zmian w miejscu iniekcji. Niewielkie krostki wielkości łebka od szpilki (niewchłonięte pozostałości szczepionki) mogą się utrzymywać w miejscu podania do 35 dni po szczepieniu.

Po podaniu 0,2 ml szczepionki jednodniowym lub rosnącym gęsiom, nie obserwuje się niepożądanych zmian w miejscu iniekcji. U 50% szczepionych ptaków mogą występować w miejscu podania niewielkie krostki wielkości łebka od szpilki (niewchłonięte pozostałości szczepionki), utrzymujące się do 62 dni po szczepieniu.
Po podaniu podskórnym 0,4 ml szczepionki gęsiom zarodowym w dolną część szyi, w miejscu iniekcji mogą pojawić się krostki wielkości łebka od szpilki (niewchłonięte pozostałości szczepionki) w tkance łącznej skóry, utrzymujące się do 35 dni po szczepieniu.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kaczka piżmowa (*Cairina moschata*), gęś (*Anser domesticus*)

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

Kaczki piżmowe - jednodniowe i rosnące (bez lub z przeciwciałami matczynymi): 0,2 ml szczepionki podawać podskórnie w szyję lub w mięsień udowy, bez względu na wiek lub wielkość kacząt. Starszym kaczkom, z dobrze rozwiniętymi mięśniami piersiowymi, szczepionkę można podawać także w mięśnie piersiowe.
Gęsi - jednodniowe i rosnące (bez lub z przeciwciałami matczynymi): 0,2 ml szczepionki podawać podskórnie w szyję, bez względu na wiek lub wielkość gąsiąt.
Gęsi - stada zarodowe: 0,4 ml szczepionki podawać podskórnie w szyję. Szczepionka jest odpowiednia do immunizacji stad zarodowych zaszczepionych wcześniej w pierwszym dniu życia lub w okresie wzrostu żywą lub inaktywowaną szczepionką przeciwko chorobie Derzsyego. Stada zarodowe należy szczepić dwukrotnie przed każdym okresem nieśności. Szczepienia powinny być zakończone na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczepić tylko zdrowe ptaki.
Przed użyciem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej oraz dobrze nią wstrząsnąć przed podaniem.
Do podawania szczepionki używać sterylnego sprzętu.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać po upływie daty ważności widocznej na etykiecie.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

- Po podaniu szczepionki jednodniowym, wrażliwym ptakom, należy chronić je przed infekcją wirulentnymi parwowirusami do czasu osiągnięcia odporności czynnej (14 dni).
- Szczepienie jednodniowych ptaków bez przeciwciał matczynych nie daje pełnej ochrony przed chorobą, jeśli ptaki zostały zarażone drogą transowarialną lub przed 10-14 dniem życia.
- Gęsiom szczepionkę należy podawać wyłącznie podskórnie.
- Nieodpowiednie przechowywanie lub obchodzenie się ze szczepionką mogą wpływać na utratę skuteczności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.
Po rozlaniu się szczepionki na skórę lub oko należy natychmiast przemyć dokładnie wodą. W przypadku kontaktu z okiem należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.
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.
Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji
Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Decyzja co do zastosowania tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego musi być podejmowana osobno dla każdego przypadku.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.
Stosowanie w okresie nieśności
Nie stosować w okresie nieśności i w ciągu 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.
Przedawkowanie
DEPARVAX jest bezpieczny dla docelowych gatunków nawet przy podaniu podwojonej dawki.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TYCH PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany na podstawie recepty
Dostarczany przez firmy zatwierdzone do dystrybucji produktów leczniczych weterynaryjnych.

Wielkości opakowań:	100 ml:	500 dawek dla jednodniowych i rosnących ptaków
		250 dawek dla stad zarodowych gęsi
	500 ml:	2500 dawek dla jednodniowych i rosnących ptaków
		1250 dawek dla stad zarodowych gęsi

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Pozwolenie numer: 1727/06