B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
RP Vacc 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

RP Vacc emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

Każda dawka 0,3 ml zawiera

Substancje czynne:

Inaktywowany rotawirus gołębi, szczep Ro/D	≥ 52,2 EU*
Inaktywowany paramyksowirus gołębi typ 1 (PPMV1), szczep 988M	≥ 6,47 log2 HI**

* Jednostki ELISA u kurcząt
**Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

Adiuwanty:

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

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	maks. 0,036 mg

Biała emulsja z łatwo wytrząsającym się osadem.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do aktywnej immunizacji gołębi od 4 tygodnia życia w celu:

- zmniejszenia częstotliwości i nasilenia objawów klinicznych, zmian makroskopowych i wydalania wirusa wywołanych przez rotawirus gołębi grupy A, genotyp G18P[17] (PiRV),
- zmniejszenia śmiertelności, częstotliwości i nasilenia objawów klinicznych wywołanych przez paramyksowirus typu 1 (PMV1).

Czas powstania odporności:	2 tygodnie po szczepieniu podstawowym
Czas trwania odporności:	8 miesięcy (PiRV) / 9 miesięcy (PMV1) po schemacie szczepienia podstawowego (wykazane przez prowokację)

W badaniach terenowych poziomy przeciwciał porównywalne do tych wykazanych przez prowokację stwierdzono nawet rok po ostatnim wstrzyknięciu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często występuje łagodna apatia pojawiająca się dzień po szczepieniu oraz bolesność w miejscu podania zaraz po wstrzyknięciu (bez obrzęku) utrzymująca się zwykle maksymalnie 1 dzień po szczepieniu.

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 domięśniowo do mięśnia udowego.

Podstawowy schemat szczepień:
Pierwsza dawka: od 4 tygodnia życia
Druga dawka: 3 tygodnie później

Szczepienie przypominające:
Podać jedną dawkę najpóźniej rok po ostatnim wstrzyknięciu.

W stadach o wysokim ryzyku zakażenia PiRV i/lub PMV1 zaleca się ponowne szczepienie gołębi co 8 do 9 miesięcy od ostatniej iniekcji.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas podawania szczepionki igłę należy wkłuć pod ostrym kątem, a nie prostopadle do miejsca podania.
Dobrze wstrząsnąć przed i od czasu do czasu w trakcie podawania.
Przed podaniem ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej.
Podawać z ogólnie przyjętymi zasadami aseptyki przy użyciu sterylnych strzykawek i igieł.
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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Termin szczepienia/ponownego szczepienia powinien opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii, biorąc pod uwagę występowanie poszczególnych chorób w hodowli oraz najbardziej ryzykowne okresy związane z przenoszeniem chorób (tj. początek sezonu lotów, sezon wystawowy i/lub sezon lęgowy).

W badaniu terenowym obecność przeciwciał matczynych przeciwko PiRV nie wykazała negatywnego wpływu na rozwój przeciwciał poszczepiennych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy

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/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.

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

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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:
Pudełko z 1 fiolką zawierającą 50 dawek.