B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

DINDORAL liofilizat dla indyków i bażantów

2. Skład

Każda dawka szczepionki zawiera:
atenuowany szczep *Domermuth* wirusa krwotocznego zapalenia jelit indyków (HEV) nie mniej niż 9 EU

1 EU: qs do uzyskania u szczepionych zwierząt surowicy pozytywnej w teście ELISA

3. Docelowe gatunki zwierząt

Indyk, bażant.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie brojlerów indyczych przeciw krwotocznemu zapaleniu jelit.
Czynne uodpornianie bażantów przeciw chorobie marmurkowatej śledziony.

5. Przeciwwskazania

Nie szczepić indyków w stadach rodzicielskich i przyszłych stadach reprodukcyjnych.
Nie podawać perliczkom.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Szczepić należy tylko zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W dniu poprzedzającym szczepienie oraz dzień po szczepieniu ptaki nie powinny doznawać żadnych stresów (przenoszenie, obcinanie dziobów, itp.)
Przed szczepieniem młodych bażantów zalecane jest poddanie ich zapobiegawczo odrobaczaniu (kokcydia, nicienie), a po szczepieniu należy podawać preparaty przeciwbakteryjne, skierowane przeciwko drobnoustrojom, którymi ferma jest zakażona.
Szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na zwierzęta nie szczepione.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu bażantom 10 dawek szczepionki. U indyczych niosek jaj SPF po podaniu dawki 10 krotnie większej niż zalecana może wystąpić niewielkie obniżenie przyrostu masy.

7. Zdarzenia niepożądane

Indyk, bażant

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	W badaniach laboratoryjnych obserwowano okresowe poszczepienne obniżenie odporności humoralnej u indyczych niosek jaj SPF oraz krótkotrwałe i znaczące obniżenie poziomu limfocytów u standardowych niosek indyczych.

Nie ustalono rzeczywistych biologicznych konsekwencji tych obserwacji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub do Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Program szczepień jest wspólny dla indyków i bażantów.
Liofilizat należy rozpuścić w wodzie wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i/lub dezynfekcyjnymi, a następnie rozcieńczyć w takiej ilości wody, jaką ptaki wypiją w ciągu 1-2 godzin. Dwie godziny przed immunizacją ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Szczepionkę podaje się doustnie w wodzie do picia.
Szczepionkę podaje się jednokrotnie 4-tygodniowym ptakom.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przestrzegać zasad aseptyki.
Do przygotowania szczepionki używać naczyń czystych, wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywana

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją 2 godziny.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 169/95

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła o pojemności 1000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka plastikowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:
Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699

Informacje dodatkowe występujące w ulotce:
- Logo Boehringer Ingelheim
- Kod cyfrowy materiału opakowaniowego