

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus choroby Derzsy'ego, szczep H, nie mniej niż 2,5 log 10 CCID₅₀ i nie więcej niż 3,5 log 10 CCID₅₀

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Liofilizat:	
Sodu wodorofosforan dwuwodny	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Polipeptydy	
Rozpuszczalnik:	
Sodu chlorek	
Pepton	
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji - adiuwant	0,85 mg Al ³⁺
Woda do wstrzykiwań	

Białawy jednorodny liofilizat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kaczki piżmowe.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kaczek piżmowych w celu obniżenia śmiertelności i zapobieganiu utracie masy ciała związanej z chorobą Derzsy'ego.

Czas powstania odporności: 14 dni po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez cały okres wrażliwości kacząt (tj. do osiągnięcia wieku 4 tygodni).

3.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków stad reprodukcyjnych w okresie pierzenia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

U młodych gęsi oraz gęsiąt obecność przeciwciał matczynych może wpływać na poszczepienną odpowiedź immunologiczną.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przed użyciem należy wstrząsnąć rekonstruowaną szczepionką.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Do przygotowania szczepionki i wykonania szczepień należy używać jałowych igieł i strzykawek, wolnych od środków antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu liofilizatu w załączonym rozpuszczalniku.

Podawać podskórnie (u nasady szyi) dawkę 0,5 ml na ptaka.

Pierwsze szczepienie:

- Ptaki pochodzące od rodziców immunizowanych przeciw chorobie Derzsy'ego: Pierwsze szczepienie jest skuteczne jeżeli zostanie przeprowadzone na krótko przed zanikiem przeciwciał matczynych.
Pierwsze szczepienie należy wykonać w 14-21 dniu życia; kaczęta lęzone z jaj zniesionych w końcowym okresie sezonu nieśnego należy szczepić między 7 a 14 dniem życia.
- Ptaki pochodzące od rodziców nieszczepionych: pierwsze szczepienie w pierwszym dniu życia.

Szczepienie przypominające:

- Ptaki w stadach reprodukcyjnych: Po pierwszym szczepieniu kaczki szczepione są dawką przypominającą 1-2 tygodnie przed sezonem nieśnym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01BD01

Stymulacja odporności czynnej kaczek piżmowych przeciw chorobie Derzsy'ego przez okres wrażliwości na tę chorobę.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

- liofilizatu: 2 lata

- rozpuszczalnika: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik przechowywać w temperaturze 2°C -25°C.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: Butelki ze szkła typu I, zawierające 100 lub 500 dawek, zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik: Butelki polipropylenowe, zawierające 50 lub 250 ml, zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Butelki z liofilizatem i rozpuszczalnikiem pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

476/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/02/1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).