

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Adiuwant:

glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0.85 mg Al³⁺

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kaczki piżmowe.

4. Wskazania lecznicze

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).

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ptaki nieśne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 zdarzenia 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

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu liofilizatu w załączonym rozpuszczalniku. Podawać podskórnie (u nasady szyi) dawkę 0,5ml 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat przechowywać w lodówce (2 °C -8°C). Chronić przed światłem.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 476/98

Dostępne opakowania:

Liofilizat: Butelki ze szkła, zawierające 100 lub 500 dawek.

Rozpuszczalnik: Butelki polipropylenowe, zawierające 50 lub 250 ml.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

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

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego