

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYC –VAC emulsja do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

inaktywowany szczep *Mycoplasma gallisepticum* nie mniej niż 20 jednostek HI

### Adiuwant:

parafina ciekła 0,337 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciw zakażeniom wywoływanym przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Odporność pojawia się po około 3 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez około 12 miesięcy.

### 4.3. Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby, lub bezpośrednio po transporcie.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed rozpoczęciem szczepienia szczepionkę należy ogrzać do temperatury pokojowej (15 - 25° C) i wstrząsnąć. Butelkę ze szczepionką wstrząsać w czasie szczepienia.

Osoby o znanej nadwrażliwości na *Mycoplasma gallisepticum* powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

### 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.

#### 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.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W sporadycznych przypadkach szczepionka może wywołać odczyn zapalny w miejscu iniekcji, spowodowany obecnością adiuwantu olejowego.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu tego produktu.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Szczepionkę wstrzykuje się w mięsień piersiowy w dawce 0,5 ml na ptaka pierwszy raz między 10-12 tygodniem życia. Rewakcynacja w wieku 18-20 tygodni, nie później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

#### **4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

Podanie szczepionki w dawce kilkakrotnie większej od zalecanej nie powoduje wystąpienia objawów ogólnych lub miejscowych.

#### **4.11. Okres karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AB03

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw *Mycoplasma gallisepticum*.

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Parafina ciekła

Monooleinianu sorbitolu

Tiomersal

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

**6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

24 godziny po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

**6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

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

**6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Butelki z polipropylenu zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 29 mm, zawierające 250 ml (500 dawek) szczepionki.

Pudełko styropianowe zawiera po 10 butelek.

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.

telefon: +39 0516512711; telefaks: +39 0516512728; e-mail: info@fatro.it

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1125/01

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

19/02/2001

18/04/2006

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.