

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### MYC-VAC, emulsja do wstrzykiwań dla kur

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A. – Via Molini Emili 2, Macclodio (BS), Włochy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYC-VAC, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

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

Adiuwant: parafina ciekła 0,337 ml

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,05 mg

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W sporadycznych przypadkach szczepionki z adiuwantem olejowym mogą wywoływać odczyn zapalny w miejscu iniekcji.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

#### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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 SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Nieśność:

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

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):

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

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**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**FATRO POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania

Butelki z polipropylenu zawierające 250 ml (500 dawek) szczepionki.

Pudełko polistyrenowe zawiera po 10 butelek.