

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Mycosalmovir, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
Tel/fax: (81) 886 36 11

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mycosalmovir, emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

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

1 dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

inaktywowany wirus PMV-1 (szczep La Sota) nie mniej niż 1 j. ELISA,
inaktywowane komórki *Mycoplasma gallisepticum* nie mniej niż 1 j. ELISA,
inaktywowane komórki *Salmonella* (serotypy: *S. typhi*, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi C*, *S. typhimurium* var. *Copenhagen*, *S. anatum*, *S. senftenberg*) nie mniej niż 1 j. ELISA dla każdego serotypu.

1 j. ELISA – ilość antygenu wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionego gołębia

Adiuwant:

Montanide ISA 763 A VG 0,14 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie gołębi w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych salmonelozy, mykoplazmozy i paramyksowirozy gołębi.

Odporność poszczepienna pojawia się po upływie około 21 dni po rewakcytacji i utrzymuje się przez około 12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków słabych, zarobaczonych i chorych.

Nie stosować w okresie pierzenia gołębi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi jest przejściowy brak apetytu i apatia, występująca w ciągu kilku godzin po podaniu produktu oraz przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego guzka.

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

Gołąb

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

Dawka dla jednego gołębia wynosi 0,2 ml emulsji olejowej, którą należy wstrzyknąć podskórnie w 1/2 części szyi.

Szczepionkę stosuje się u gołębi od 3 - 4 tygodnia życia. Podstawowe szczepienie gołębi młodych oraz nieimmunizowanych przeciw salmonellozie, paramyksowirozie i mykoplazmozie obejmuje dwie iniekcje w odstępie 4 tygodniowym. Akcję szczepienia zaplanować tak, aby drugie podanie szczepionki było nie później niż 3 tygodnie przed lotami. Szczepienie gołębi dorosłych wielokrotnie uodpornianych szczepionką Mycosalmovir wykonywać jednorazowo corocznie na 2 - 3 tygodnie przed parowaniem, wystawami.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do szczepień używać jałowych igieł oraz strzykawek.

Opakowania ze szczepionką po wyjęciu z lodówki należy ogrzać w temperaturze pokojowej i przed przystąpieniem do zabiegów dokładnie wymieszać.

W trakcie szczepienia okresowo mieszać zawartość opakowania.

Zabiegi wykonywać przy temperaturze zewnętrznej nie niższej niż 0°C.

Opakowanie raz rozpoczęte nie może być przechowywane i stosowane ponownie.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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.

Nieśność:

Szczepionki nie należy stosować w okresie 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):

Przy podaniu podwójnej dawki nie obserwowano występowania innych działań ubocznych niż podane w punkcie dotyczącym działań niepożądanych.

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

Wielkość opakowania: 20 dawek, 50 dawek, 100 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.