

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Olvac A+B, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Olvac A+B, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków, nie mniej niż $10^{8,5}$ EID₅₀
- inaktywowany adenowirus syndromu spadku nieśności, szczep 127, nie mniej niż $10^{7,5}$ EID₅₀
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, nie mniej niż $3 \times 10^{7,5}$ EID₅₀ (nie mniej niż $10^{7,5}$ EID₅₀ każdego ze szczepów, tj. Massachusetts M-41 i szczepów „wariantowych” – NEV-14, NEV-24).

Adiuwant: parafina ciekła 0,337 ml

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,05 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), wirusem syndromu spadku nieśności i wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. U szczepionych kurcząt odporność rozwija się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się do 60 tygodnia życia (do końca okresu produkcyjnego niosek).

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 dawce 0,5 ml na ptaka podskórnice (grzbietowa okolica szyi) około 18 tygodnia życia, nie później niż przed rozpoczęciem nieśności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem szczepienia szczepionkę należy ogrzać do temperatury pokojowej (15 - 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.

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

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie ptaki, które były wcześniej zaszczepione żywymi szczepionkami przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (szczep B1 lub La Sota) i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

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 wirusa rzekomego pomoru ptaków, wirusa syndromu spadku nieśności i wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków 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.

Nieśność:

Nie stosować u kur 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):

Poza możliwością wystąpienia obrzęku i ziarniaków w miejscu wstrzyknięcia nie stwierdzano żadnego innego działania niepożądanego po dwukrotnym przekroczeniu zalecanej dawki szczepionki.

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 lokalnymi przedstawicielami 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 wykonane z polipropylenu lub brązowego szkła krzemionkowego typu I zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 29 mm zawierające 250 ml (500 dawek) lub 500 ml (1000 dawek) szczepionki.

Pudełko polistyrenowe zawiera po 10 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.