

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ORNITIN emulsja do wstrzykiwań dla indyków

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

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	serotyp A - nie mniej niż 1×10^9 CFU,
	serotyp B - nie mniej niż 1×10^9 CFU,
	serotyp C - nie mniej niż 1×10^9 CFU.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Indyk.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Immunoprofilaktyka ornitobakteriozy (ORT) u indyków stad hodowlanych i brojlerów indyckich. Odporność pojawia się 3 tygodnie po szczepieniu i chroni ptaki przez 21 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować później niż 3 tygodnie przed ubojem.

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

Przed rozpoczęciem szczepienia szczepionkę należy ogrzać do temperatury ciała i dobrze wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania (wstrząsać również w trakcie szczepienia).

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Nie wstrzykiwać domięśniowo (przypadkowe podanie domięśniowe może mieć poważne skutki).

Unikać ekspozycji na światło i wysokie temperatury.

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

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu. 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, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, 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)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę podaje się tylko podskórnie w dawce 0,5 ml na ptaka, w tył grzbietu pomiędzy skrzydłami (boczenie od kręgosłupa). Brojlery indyjskie należy szczepić w wieku 4-6 tygodni i doszczepiać po 3-4 tygodniach. Indyki należy doszczepiać w wieku 12-15 tygodni. Indyki stad hodowlanych należy szczepić w 6-7 tygodniu życia, a następnie doszczepiać w wieku 15-17 tygodni oraz 22-27 tygodni.

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

Nie obserwowano.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne; inaktywowane szczepionki bakteryjne dla indyków.

Kod ATCvet: QI01CB

Szczepionka ORNITIN jest inaktywowaną, poliwalentną szczepionką, przeznaczoną do szczepienia indyków stad hodowlanych oraz brojlerów indyjskich przeciw zakażeniom układu oddechowego i septicemii wywoływanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale*.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Montan 80
Montanox 80
Marcol 52
Tiomersal

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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)

21 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zawartość opakowania bezpośredniego należy zużyć w dniu jego otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

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

Butelki z utwardzanego polietylenu po 250 lub 500 ml, zawierające odpowiednio 500 lub 1000 dawek szczepionki.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe zawierające 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

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 56C
00-803 Warszawa

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

1696/06

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

24.10.2006 / 17.10.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.