

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

ORNITIN emulsja do wstrzykiwań dla indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 56C

00-803 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ORNITIN emulsja do wstrzykiwań dla indyków

3. 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.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Immunoprofilaktyka ornitobakteriozy (ORT) u indyków stad hodowlanych i brojlerów indyckich. Szczepionka ORNITIN jest inaktywowaną, poliwalentną szczepionką, przeznaczoną do szczepienia indyków stad hodowlanych oraz brojlerów indyckich przeciw zakażeniom układu oddechowego i septicemii wywoływanych przez *Ornithobacterium rhinotracheale*. Odporność pojawia się 3 tygodnie po szczepieniu i chroni ptaki przez 21 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować później niż 3 tygodnie przed ubojem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

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

Indyk.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Szczepionkę podaje się tylko podskórnie w dawce 0,5 ml na ptaka, w tył grzbietu pomiędzy skrzydłami (bocznie od kręgosłupa). Brojlery indyckie należy szczepić w wieku 4-6 tygodni i doszczepiać po 3-4 tygodniach. Indory 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Zawartość opakowania bezpośredniego należy zużyć w dniu jego otwarcia.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.

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.