

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Inmunair 17,5 zawiesina doustna dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane komórki <i>Propionibacterium acnes</i>	0,17 mg
Lipopolisacharydy błony komórkowej <i>Escherichia coli</i>	0,05 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal	0,10 mg
-----------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.
Bezbarwna zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Inmunair 17,5 zastosowany w trzy tygodnie po szczepieniu przeciw chorobie Mareka poprawia status immunologiczny ptaków.

Podnosi indeks ochrony u ptaków szczepionych przeciw chorobie Gumboro.

Ogranicza śmiertelność, występowanie objawów klinicznych i/lub zmian powodowanych przez wirus choroby Mareka.

Ogranicza występowanie i zmniejsza intensywność pojawiających się spadków parametrów zootechnicznych wywoływanych wystąpieniem zakażenia *Mycoplasma gallisepticum*.

Ogranicza śmiertelność oraz występowanie i stopień nasilenia spadków parametrów zootechnicznych wywoływanych zakażeniem wirusem z podgrupy J białaczki drobiu.

Ogranicza występowanie zmian wywoływanych przez wirus choroby Gumboro.

Inmunair 17,5 jest zalecany do stosowania w okresach krytycznych dla kur, związanych z występowaniem silnego stresu, w których ptaki są o wiele bardziej wrażliwe na choroby zakaźne.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie produktu nie ma wpływu na produkcję jaj i odsetek wylęgu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Inmunair 17,5 podaje się doustnie w wodzie do picia w dawce 0,5-1 ml/10 kg m.c. co 24 godziny przez kolejne 3 dni. Preparat może być stosowany od pierwszego dnia życia.

Brojlery i kury:

Podawać przez pierwsze trzy dni życia w wodzie do picia w dawce 0,5-1 ml/10 kg m.c. dziennie. Podanie powtórzyć w 21 dniu życia.

Nioski (towarowe i reprodukcyjne):

Podawać przez pierwsze trzy dni życia w wodzie do picia w dawce 0,5-1 ml/10 kg m.c. dziennie. Następnie podać między 10 a 12 tygodniem życia i powtórzyć podanie między 18 a 23 tygodniem życia.

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Sposób podawania musi uwzględniać stosowane na fermie programy szczepień jak też jej specyficzne warunki, a w szczególności występowanie okresów stresu takich jak: szczepienia i transport w pierwszych dniach życia ptaków, spadek odporności biernej w trzecim tygodniu życia, ponowne szczepienia oraz zmiany paszy. U niosek uwzględnić nasilenie przyrostów w 10 – 12 tygodniu i początek nieśności w 18 – 23 tygodniu.

Inmunair 17,5 należy rozpuścić w takiej ilości wody by ptaki wypily ją w okresie krótszym niż 2 godziny. Dobrze jest przed podaniem preparatu ograniczyć ptakom dostęp do wody. Pełny dostęp do wody należy umożliwić ptakom każdego dnia dopiero po wypiciu wody z preparatem. Roztwór Inmunair 17,5 z wodą do picia należy przygotować tuż przed podaniem ptakom.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Test bezpieczeństwa wykazał, że podanie ptakom produktu w ilości przekraczającej 10 razy dawkę terapeutyczną nie wywoływało żadnych efektów szkodliwych.

4.11. Okres(-y) karencji

Kury: tkanki jadalne, jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunostymulujące

Kod ATCvet: QL03A

Lipopolisacharydy z komórek *E. coli* aktywują makrofagi i wywołują proliferację limfocytów B oraz ich różnicowanie do komórek plazmatycznych wytwarzających przeciwciała. *Propionibacterium* wykazuje zdolność do indukowania odporności komórkowej stymulując wytwarzanie cytokin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Poliwinylopyrolidon (K-17)
Potasu fosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki wykonane z polietylenu wysokociśnieniowego, zawierające 500 ml szczepionki, zamykane korkami gumowymi z chlorobutyłu pokrytego teflonem, zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

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

1389/03

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/09/2003

Data przedłużenia pozwolenia: 11/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.