

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoosal T liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

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

Jedna dawka szczepionki (0.5 ml) zawiera: podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium*, nie mniej niż 5×10^6 C.F.U. i nie więcej niż 1×10^7 C.F.U

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Gołęb.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie gołębi przeciw zakażeniom wywoływanym przez bakterie *Salmonella typhimurium*. Szczepionka stymuluje mechanizmy odporności komórkowej i humoralnej warunkujące ochronę gołębi przeciw salmonelozie oraz zapobiega kolonizacji przewodu pokarmowego przez terenowe szczepy *Salmonella*. Nabyta odporność utrzymuje się 9-12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków charłacznych, chorych i zarobaczonych.

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

Brak.

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

Szczepionka żywa. W przypadku samoiniekcji lub dostania się szczepionki na błony śluzowe, skontaktować się z lekarzem.

Opakowania po szczepionce, pozostałości szczepionki oraz narzędzia użyte do wykonania zabiegów zdezynfekować środkiem stosowanym do inaktywacji zakaźnego materiału. Nie stosować do dezynfekcji czwartorzędowych związków amonowych.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe wystąpienie reakcji anafilaktycznej na składniki szczepionki.

Podanie szczepionki gołębiom ze stada zakażonego, może ujawnić subkliniczne zakażenie lub prowadzi do nasilenia siewstwa szczepu terenowego *Salmonela*.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować chemioterapeutyków na pięć dni przed i pięć dni po podaniu szczepionki . W przypadku konieczności zastosowania leczenia, ptaki należy powtórnie zaszczepić.

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

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku, którego ilość odpowiada ilości dawek szczepionki.

Jedną dawkę szczepionki (0,5 ml) należy podać podskórnie, w 1/3 dolnej grzbietowej części szyi.

Młode gołębie pocztowe mogą być szczepione po wyjściu z gniazda (oddzieleniu od rodziców) lub na początku 4 tygodnia życia.

Młode gołębie ozdobne należy szczepić 1 tydzień po wyjściu z gniazda.

Dorosłe gołębie należy szczepić na ok. 4 tygodnie przed łączeniem w pary.

Gołębie pocztowe i ozdobne należy szczepić na co najmniej 3 tygodnie przed rozpoczęciem lotów lub wystawami.

Szczepienie przypominające wykonać po 9-12 miesiącach po pierwszym szczepieniu.

Zaleca się szczepienie całego stada.

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

Nie stwierdzono.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne - 3 tygodnie

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01E

Stymulacja odporności czynnej gołębi przeciw salmonelozie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

Skład jakościowy substancji pomocniczych

Liofilizat

Sacharoza

Białko surowicy bydłowej

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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)

2 lata – liofilizat

3 lata – rozpuszczalnik

4 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Szczepionka liofilizowana

Butelki szklane 10 ml, I klasa hydrolityczna ze szczepionką po 20 i 50 dawek, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczane kapslami.

Rozpuszczalnik

Butelki szklane 10 i 25 ml, I klasa hydrolityczna z rozpuszczalnikiem po 10 i 25 ml, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej oraz zabezpieczane kapslami.

Pudełko tekturowe zawiera 20 lub 50 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik).

Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie.

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

1485/04

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

29.04.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.