

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Zoosal T liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Liofilizat:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau – Rosslau, Niemcy

Rozpuszczalnik:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau – Rosslau, Niemcy

SOLUPHARM GmbH, Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoosal T liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

3. 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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków charłacznych, chorych i zarobaczonych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe wystąpienie reakcji anafilaktycznej na składniki szczepionki.

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

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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołąb

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 3 tygodnie.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć w ciągu 4 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.

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

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE
UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO
PRODUKTU, JEŻELI 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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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