

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poxovac, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus ospy gołębi, szczep NJ nie mniej niż $10^{4,0}$ EID₅₀
 nie więcej niż $10^{6,0}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Liofilizat: kolor od beżu do jasnoróżowego.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny płyn.

Po rekonstytucji: lekko opalizująca zawiesina w kolorze od beżu do jasnoróżowego, pozbawiona gruboziarnistych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb (w wieku od 4 tygodnia)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparniane gołębi począwszy od 4 tygodnia życia, mające na celu zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i zmian spowodowanych infekcją wirusem ospy gołębi.

Czas pojawienia się odporności: 21 dzień od szczepienia.

Czas trwania odporności: minimum 9 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych lub osłabionych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Prawidłowe szczepienie powinno spowodować wystąpienie miejscowego odczynu

(poszczepienna „krostka”) w ciągu 4-10 dni od szczepienia. Odczyn pokrywa się strupem i znika stopniowo w ciągu 4-6 dni.

Brak miejscowego odczynu poszczepiennego może być spowodowany nieprawidłowym podaniem, niewystarczającą mocą szczepionki (spowodowaną niewłaściwym przechowywaniem, użyciem po terminie ważności, itd.) lub szczepieniem uprzednio uodpornionych zwierząt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać krwawienia z nieosłoniętych brodawek piór podczas podawania szczepionki drogą skaryfikacji.

Preferowane jest podskórne podanie szczepionki, iniekcja w okolicy szyi, ze względu na większe prawdopodobieństwo pojawienia się reakcji miejscowych po podaniu poprzez skaryfikację skóry.

Stwierdzono niewielki stopień horyzontalnego rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego.

Nie stwierdzono wzrostu zjadliwości wirusa szczepionkowego przy co najmniej 5 pasażach na gołębiach.

Stosować na czystą i suchą skórę. Nie dezynfekować skóry przed skaryfikacją. Urządzenia używane do rozpuszczania i podawania szczepionki powinny być sterylne i wolne od pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych. Obecność środków dezynfekcyjnych może niekorzystnie wpływać na moc szczepionki.

Zaleca się raczej podawanie podskórne.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu jednej dawki, metodą skaryfikacji skóry, w rzadkich przypadkach może pojawić się w miejscu podania bezwysiękowy obrzęk brodawek skóry, o średnicy większej niż 5 mm. Obrzęk zanika stopniowo do 21 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Z tego względu stosowanie w tym czasie tylko po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak 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

Tuż przed użyciem rozpuścić aseptycznie liofilizowany produkt w rozpuszczalniku.

Urządzenia używane do rozpuszczania i podawania szczepionki powinny być sterylne i wolne od pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Zawiesina do skaryfikacji skóry:

Opakowanie zawierające 50 dawek jest rozpuszczane w 5 ml rozpuszczalnika.

Opakowanie zawierające 100 dawek jest rozpuszczane w 10 ml rozpuszczalnika.

Podanie poprzez skaryfikację skóry:

Usunąć 10-15 piórek po przyśrodkowej części nogi i wetrzeć szczepionkę w nieosłonięte brodawki piór, unikając krwawienia z brodawek, co może spowodować ostrą miejscową reakcję. Nie

dezynfekować miejsca szczepienia. Nie dezynfekować sprzętu stosowanego do szczepienia. Dawka szczepionki dla pojedynczego osobnika wynosi 0,1 ml.

Zawiesina do podania podskórnego (zalecane):

Opakowanie zawierające 50 dawek jest rozpuszczane w 10 ml rozpuszczalnika.

Opakowanie zawierające 100 dawek jest rozpuszczane w 20 ml rozpuszczalnika.

Podanie podskórne:

Pojedyncza dawka szczepionki do podania podskórnego wynosi 0,2 ml, rekomendowanym miejscem podania jest okolica szyi.

Schemat szczepienia:

Szczepienie początkowe: w 4 tygodniu życia

Szczepienie przypominające: w hodowlach zagrożonych zakażeniem wirusem ospy: co 9 miesięcy.

W hodowlach, w których ryzyko choroby jest niskie, coroczne szczepienie przypominające jest wystarczające.

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć przed i od czasu do czasu w trakcie podawania.

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

Po zastosowaniu produktu w ilości 10-krotnie przewyższającej zalecaną dawkę szczepionki, w miejscu podania może pojawić się bezwysiłkowy obrzęk brodawek skóry, o średnicy większej niż 5 mm. Nie jest konieczne podejmowanie specjalnych działań, obrzęk zanika stopniowo do 21 dni po szczepieniu.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATCvet: QI01ED01

Żywa liofilizowana szczepionka wirusowa, przygotowana ze szczepu NJ wirusa ospy gołębi, pasażowana na błonach kosmówkowych 9-12 dniowych zarodków kur SPF. Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania gołębi począwszy od 4 tygodnia życia, mającego na celu zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i zmian spowodowanych infekcją wirusem ospy gołębi. W miejscu podania szczepionki pojawia się poszczepienny odczyn („poszczepienna” krostka). Odczyn zanika w ciągu 14 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Potasu glutaminian

Sacharoza

Żelatyna

Rozpuszczalnik:

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem i bezpośrednim działaniem słońca.
Chronić przed mrozem.
Należy unikać nawet minimalnych wahań od zalecanych temperatur przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklana fiolka Typ I (liofilizat i rozpuszczalnik).
Korek z gumy chlorobutyłowej (fiolki z rozpuszczalnikiem).
Korek z gumy bromobutyłowej (fiolki z liofilizatem).
Aluminiowy kapsel.

Pudełko tekturowe: 1 fiolka zawierająca 50 dawek (liofilizat) i 1 fiolka o objętości 10 ml (roztwór).

Pudełko tekturowe: 1 fiolka zawierająca 100 dawek (liofilizat) i 1 fiolka o objętości 20 ml (roztwór).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

PHARMAGAL BIO, s.r.o.
Murgašova 5
949 01, Nitra
Słowacja
Tel.: +421 37 6533 171
e-mail: bio@pharmagalbio.sk

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

2160/11

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/11/2011

Data przedłużenia pozwolenia:

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

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

Nie dotyczy