

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Poxovac, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL BIO, s.r.o.

Murgašova 5

949 01, Nitra

Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poxovac, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus ospy gołębi, szczep NJ	nie mniej niż $10^{4,0}$ EID ₅₀
	nie więcej niż $10^{6,0}$ EID ₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych lub osłabionych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

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

Gołąb (w wieku od 4 tygodnia)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tuż przez 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Nieśność:

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.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI 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

Wielkości opakowań:

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

ULOTKA INFORMACYJNA

Poxovac

liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
PHARMAGAL BIO, s.r.o.
Murgašova 5, 949 01, Nitra, Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poxovac, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla gołębi

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie 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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych lub osłabionych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu jednej dawki, metodą skaryfikacji skóry, w rzadkich przypadkach może pojawić się w miejscu podania bezwzględny obrzęk brodawki 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).

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

Gołąb (w wieku od 4 tygodnia)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 przysiadkowej części nogi i wstrześć 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. 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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Prawidłowe szczepienie powinno spowodować wystąpienie miejscowego odczynu (poszczepienne „krostka”) w ciągu 4-10 dni od szczepienia. Odczyn pokrywa się strupem i zanika 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.

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 okolice 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.

Nieśność:

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytać lekarza weterynarii. Pozwól one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.