

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bio Cholera, emulsja do wstrzykiwań dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Pasteurella multocida</i> serotyp A-1	nie mniej niż	7 ELISA. U*
<i>Pasteurella multocida</i> serotyp A-3	nie mniej niż	7 ELISA. U*
<i>Pasteurella multocida</i> serotyp A-4	nie mniej niż	7 ELISA. U*

*1 ELISA.U – ilość wystarczająca do wytworzenia miana przeciwciał przeciw *Pasteurella multocida* 1 log2 u kurcząt po podaniu szczepionki

Adiuwant:

adiuwant olejowy q.s. 0,5 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biaława emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur niosek jaj konsumpcyjnych i kur w stadach reprodukcyjnych oraz indyków reprodukcyjnych i rzeźnych przeciw cholerze drobiu wywoływanej przez *Pasteurella multocida*. Odporność pojawia się po 2 tygodniach od immunizacji i utrzymuje się do końca okresu reprodukcyjnego ptaków.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać szczepionki dożylnie ani w okolicy ścięgien, stawów lub gałęzi nerwowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Zawartość butelki wstrząsnąć energicznie przed i po użyciu.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Nie używać strzykawek z gumowymi lub butylowymi uszczelkami tłoka.
Sprzęt używany do szczepień, w tym igły i strzykawki, musi być sterylne. Sprzęt należy wyjałowić w wysokiej temperaturze. Nie używać środków do dezynfekcji.
Przed rozpoczęciem szczepienia należy ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej.
Nie używać szczepionki Bio Cholera jako rozcieńczalnika dla szczepionek zawierających atenuowane wirusy ani mieszać z innymi szczepionkami inaktywowanymi.
Nie szczepić więcej ptaków niż w ilości odpowiadającej ilości dawek w butelce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie szczepionki może spowodować wystąpienie przejściowych reakcji w miejscu iniekcji, wywołanych przez adiuwant. Reakcje te zazwyczaj zanikają samoczynnie w ciągu 2 tygodni. Niekiedy może wystąpić apatia i utrata apetytu, które ustępują w ciągu 12-24 godzin po szczepieniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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.

Szczepionka nie powinna być podawana 4 tygodnie przed i 4 tygodnie po zastosowaniu innych szczepionek zawierających składniki pochodzenia bakteryjnego.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać podskórnie (na grzbietowej powierzchni nasady szyi) lub domięśniowo (w mięśnie piersiowe) dawkę 0,5 ml, według następującego programu szczepień:

Kury niośki jaj konsumpcyjnych i kury w stadach reprodukcyjnych:

- pierwsze szczepienie: w wieku 3-4 tygodni
- drugie szczepienie: w wieku 16-18 tygodni

Indyki rzeźne:

- pierwsze szczepienie: w wieku 5-6 tygodni
- drugie szczepienie: w wieku 10-12 tygodni

Indyki reprodukcyjne

- pierwsze szczepienie: w wieku 5-6 tygodni
- drugie szczepienie: w wieku 10-12 tygodni
- trzecie szczepienie: w wieku 24-26 tygodni

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

Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych, poza wymienionymi w punkcie 4.6, po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATCvet: QI01AB02, QI01CB

Stymulacja odporności czynnej kur i indyków przeciw cholerze drobiu wywoływanej przez *Pasteurella multocida*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Monooleinian sorbitolu (estry kwasów tłuszczowych i polioli)

Polisorbat 80 (estry kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych polioli)

Formaldehyd

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu lub polipropylenu o pojemności 500 ml (1000 dawek) zamykana korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczona aluminiowym kapsłem.

Butelki pakowane są po 1, 6 lub 20 sztuk w pudełko izotermiczne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8
20139 Milano
Włochy

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

1165/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.05.2001 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 25.07.2006 r., 30.10.2008 r., 02.10.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy