

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bio Cholera, emulsja do wstrzykiwań dla kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Baviera 9, 35027 Noventa Padovana, Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bio Cholera, emulsja do wstrzykiwań dla kur i indyków

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

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 *P. multocida* 1 log₂ u kurcząt po podaniu szczepionki

Adiuwant:

adiuwant olejowy q.s. 0,5 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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. 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

Kura, indyk

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

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

Kury nioski 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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zawartość butelki wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Nie używać strzykawek z gumowymi lub butylowymi uszczelkami tłoka.

Sprzęt używany do szczepień, w tym igły i strzykawki, musi być sterylne.

Przed rozpoczęciem szczepienia należy ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej.

10. OKRES(-Y) 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. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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, 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.

Nieśność:

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

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.

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

Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych, poza wymienionymi w punkcie 6, po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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. Pomogą one chronić środowisko.

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:

Butelka z polietylenu lub polipropylenu o pojemności 500 ml (1000 dawek).

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.