

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pharmavac PHA emulsja do wstrzykiwań dla gołębi

2. Skład

Każda 0,3 ml dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Paramyksowirus gołębi 1 (PPMV1), szczep 988M, inaktywowany	$\geq 6,9 \log_2$ HIU*
Herpeswirus gołębi (PHV), szczep V298/70, inaktywowany	$\geq 38,1$ EU**
Ptasi aviadenowirus E, serotyp 8 (FAdV-8), szczep M2/E, inaktywowany	$\geq 24,7$ EU**

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

** Jednostki ELISA u kurcząt

Adiuwanty:

Olej parafinowy	156,9 mg
Sorbitanu oleinian	15,8 mg
Polisorbat 80	5,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Formaldehyd	maks. 0,060 mg
Tiomersal	maks. 0,036 mg
Sól fizjologiczna buforowana fosforanem	

Biała emulsja z łatwo wytrąsającym się osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Gołębie.

4. Wskazania lecznicze

Do aktywnej immunizacji gołębi od 4 tygodnia życia w celu:

- zmniejszenia liczby upadków oraz częstości i nasilenia objawów klinicznych wywołanych przez paramyksowirus 1 (PMV1)
- zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych, poważnych zmian chorobowych i rozsiewania wirusa, spowodowanych przez herpeswirusa gołębi (PHV)
- zmniejszenie nasilenia objawów klinicznych i poważnych zmian patologicznych spowodowanych przez adenowirusa (AdV), mianowicie serotypy 7/E, 2/D, 3/D i 4/C należących do podgrupy I

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po szczepieniu dla komponentu PPMV1

5 miesięcy po szczepieniu dla komponentów PHV oraz FadV-8
Czas trwania odporności na PHV i AdV wykazano poprzez odporność komórkową i dane serologiczne.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Czas szczepienia/ponownego szczepienia powinien być oparty na ocenie bilansu korzyści do ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii z uwzględnieniem częstości występowania poszczególnych chorób w hodowli i najbardziej ryzykownych okresów związanych z przenoszeniem chorób (tj. początek sezonu lotów, sezon wystawowy i/lub sezon lęgowy).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem szczepionki zaleca się dokładne zbadanie palpacyjne wybranego miejsca szczepienia, aby uniknąć podania szczepionki w miejsce poprzednich szczepień podskórnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból 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.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki 2-krotnej nie występują działania niepożądane inne niż wymienione w punkcie "Zdarzenia niepożądane".

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Gołębie

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	---

¹ do 1,0 cm średnicy, utrzymujący się zwykle do 9 dni

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Jedna dawka: 0,3 ml

Podawać jedną dawkę podskórnie w rejonie grzbietowym szyi w kierunku ogona (nie do głowy) od 4 tygodnia życia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Dobrze wstrząsnąć przed i sporadycznie podczas podawania.

Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Lek należy podawać w typowych warunkach aseptycznych przy użyciu jedynie jałowych strzykawek i igieł.

Należy używać odpowiednio wyskalowanych strzykawek umożliwiających podanie dokładnej dawki szczepionki 0,3 ml.

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2838/19

Wielkość opakowania: Tekturowe pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę zawierającą 50 dawek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5, 94901 Nitra

Słowacja

Tel.: +48 790 227 213

E-mail: reporting@pharmagalbio.sk