



SPRABDZONO  
POD WZGLĘDEM  
ANERYTORCZNYM  
2012 11- 23

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**  
DINDORAL liofilizat dla indyków i bażantów

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Każda dawka szczepionki zawiera:  
atenuowany szczep *Domermita* wirusa krwotocznego zapalenia jelit indyków (HEV) nie  
mniej niż 9 EU

1 EU: qs do uzyskania u szczepionych zwierząt surowicy pozytywnej w teście ELISA

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Indyk, bażant.

**4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodpornianie brojlerów indyckich przeciw krwotocznemu zapaleniu jelit.  
Czynne uodpornianie bażantów przeciw chorobie marmurkowatej śledziony.

**4.3. Przeciwwskazania**

Nie szczepić indyków w stadach rodzicielskich i przyszłych stadach reprodukcyjnych.  
Nie podawać perliczkom.

**4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Szczepić należy tylko zdrowe ptaki

W dniu poprzedzającym szczepienie oraz dzień po szczepieniu ptaki nie powinny  
doznawać żadnych stresów (przenoszenie, obcinanie dziobów, itp.)

Przed szczepieniem młodych bażantów zalecane jest poddanie ich zapobiegawczo  
odrobaczaniu (kokcydia, nicienie), a po szczepieniu należy podawać preparaty  
przeciwbakteryjne, skierowane przeciwko drobnoustrojom, którymi ferma jest zakażona.  
Szczep szczepionkowy może rozprzestrzynać się na zwierzęta nieszczepione.

**4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki  
ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Brak.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)**

Obserwowano okresowe poszczepienne obniżenie odporności humoralnej u indyckich niosek jaj SPF oraz krótkotrwałe i znaczące obniżenie poziomu limfocytów u standardowych niosek indyckich.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Program szczepień jest wspólny dla indyków i bazantów.

Liofilizat należy rozpuścić w wodzie wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i /lub dezynfekcyjnymi, a następnie rozcieńczyć w takiej ilości wody, jaką ptaki wypiją w ciągu 1-2 godzin. Dwie godziny przed immunizacją ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Szczepionkę podaje się doustnie w wodzie do picia.

Szczepionkę podaje się jednokrotnie 4-tygodniowym ptakom.

Przestrzegać zasad aseptyki. Do przygotowania szczepionki używać naczyń czystych, wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

#### **4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy oraz odrutki), jeżeli niezbędne**

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu bazantom 10 dawek szczepionki. U indyckich niosek jaj SPF po podaniu dawki 10 krotnie większej niż zalecana może wystąpić niewielkie obniżenie przyrostu masy.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATCvet: QI01CD, QI01F

Szczepionka indukuje czynną odporność przeciw krwotocznemu zapaleniu jelit indyków i chorobie marmurkowej śledziony u bazantów.

## 6. SZCZEGÓLNE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Mleko odtuszczone  
Sodu glutaminian

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych w wodzie lub na sprężcie służącym do przygotowania i podawania szczepionki.

### 6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcienieniu lub rekonstrukcji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży 2 lata w temp. + 5°C ± 3°C

Okres trwałości po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temp. 25°C.

### Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze +2 do +8°C, chronić przed światłem.

### 6.4 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki ze szkła typu I lub II z korkami z elastomeru butylowego lub nitylowego zaopatrzone w aluminiowe kapsle o pojemności 1000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka plastikowe.

### 6.5 Szczególne środki ostrożności dotyczące umieszczenia nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPowiedzialnego

MERIAL S.A.S.  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon, Francja

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

169/95

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

19.07.1995 r.  
17.06.2005 r.

