

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

2015-06-03

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Palmivax, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek pizimowych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0.5 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:
atenuowany wirus choroby Derzsy'ego, szczep H, nie mniej niż 2,5 log 10 CCID₅₀ i nie więcej niż 3,5 log 10 CCID₅₀

Adiuwant:
glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0.85 mg Al³⁺

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Białawy jednorodny liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt
Kaczki pizimowe.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kaczek pizimowych w celu obniżenia śmiertelności i zapobieganiu utracie masy ciała związanej z chorobą Derzsy'ego.
Odporność pojawia się 14 dni po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres wrażliwości kacząt (tj. do osiągnięcia wieku 4 tygodni).

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków stad reprodukcyjnych w okresie pierzenia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U młodych gęsi oraz gęsiąt obecność przeciwciał matczynych może wpływać na poszczepienną odpowiedź immunologiczną.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Szczepić wyłącznie ptaki zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed użyciem należy wstrząsnąć rekonstrytuowaną szczepionką.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Do przygotowania szczepionki i wykonania szczepień należy używać jałowych igieł i strzykawek, wolnych od środków antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

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

4.6. Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie nieśności nie zostało określone.

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.

4.9. Dawkowanie i droga(-) podawania

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu liofilizatu w załączonym rozpuszczalniku.

Podawać podskórnie (u nasady szyi) dawkę 0,5 ml na ptaka.

Pierwsze szczepienie:

- Ptaki pochodzące od rodziców immunizowanych przeciw chorobie Derzsy'ego: Pierwsze szczepienie jest skuteczne jeżeli zostanie przeprowadzone na krótko przed zanikiem przeciwciał matczynych.
- Pierwsze szczepienie należy wykonać w 14-21 dniu życia; kaczęta lęzone z jaj zniesionych w końcowym okresie sezonu nieśnego należy szczepić między 7 a 14 dniem życia.
- Ptaki pochodzące od rodziców nieszczepionych: pierwsze szczepienie w pierwszym dniu życia.

Szczepienie przypominające:

- Ptaki w stadach reprodukcyjnych: Po pierwszym szczepieniu kaczki szczepione są dawką przypominającą 1-2 tygodnie przed sezonem nieśnym.

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

Nie stwierdzono.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01BD01

Stymulacja odporności czynnej kaczek pizimowych przeciw chorobie Derzsy'ego przez okres wrażliwości na tę chorobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sodu wodorofosforan dwuwodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Polipeptydy

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Pepton

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji – adiuwant

Woda do wstrzykiwań

6.2. 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:

- liofilizatu: 2 lata

- rozpuszczalnika: 2 lata

Okres trwałości po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik przechowywać w temperaturze 2-25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: Butelki ze szkła typu I, zawierające 100 lub 500 dawek, zamknięte korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapsłem.

Rozpuszczalnik: Butelki polipropylenowe, zawierające 50 lub 250 ml, zamknięte korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapsłem.

Butelki z liofilizatem i rozpuszczalnikiem pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

476/98

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.02.1998 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 30.04.2003 r., 11.12.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

mgr Katarzyna Zdrzejewska,


Specjalista ds. rejestracji i Produktów Leczniczych,
Główny Inspektor Weterynaryjny i Produktów Biologicznych
12105 115 Wydział Medycyny i Produktów Biologicznych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249801