

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tur – 3 emulsja do wstrzykiwań dla indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNIEJ(YCH)

### Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (szczep Ulster 2C), nie mniej niż 16 HI.U/f<sup>\*</sup>
- inaktywowany paramyksowirus ptaków typ 3 (szczep PMV3), nie mniej niż 40 HAI.U
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (szczep VCO3), nie mniej niż 9 E.U

\* - najmniejsze miano przeciwciał po immunizacji 1/50 dawki szczepionki

### Adiuwant:

- adiuwant olejowy, q.s. 0,3 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Indyk.

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

Czynne uodpornianie indyków przeznaczonych do stad reprodukcyjnych jako dawka przypominająca przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle – ND) oraz przeciw zakażnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRI) po szczepieniu szczepionkami żywymi, a także jako pierwsze szczepienie przeciw zakażeniom paramyksowirusem typ 3.

### 4.3. Przeciwwskazania

Brak.

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

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

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

Przestrzegać zasad aseptyki.

2010-09-07

Nie używać strzykawkę z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcje adiuwantem olejowym.

Nie używać strzykawkę z naturalnym korkiem lub tłokiem z elastomeru butylowego. Zawartość butelki należy dobrze wymieszać przed użyciem.

Dla użytkownika:

Produkt 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 natychmiast, 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:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ 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)**

Nie stwierdzono.

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

Nie stosować u płaków w okresie nieśności.

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

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie należy podawać żadnych innych szczepionek jednocześnie ze szczepionką Tur-3.

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

Podawać domięśniowo.

Dawkowanie: szczepionkę należy podawać dwukrotnie, w pojedynczej dawce 0,3 ml na płaka. w odstępie 6-tygodniowym:

- po raz pierwszy: na 8 do 10 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności
- po raz drugi: na 2 do 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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

Po dwukrotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

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

Zero dni.

2010-09-07

## 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:Preparaty immunologiczne dla ptaków  
Kod ATCvet:QI01CA03

Stymulacja odporności czynnej indyków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle – ND), zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT) oraz przeciw zakażeniom paramyksowirusem typ 3.

## 6. SZCZEGÓLNE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Olej parafinowy

Estry kwasów tłuszczowych i polioli

Estry kwasów tłuszczowych i etoksylowanych polioli

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

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

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

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

Butelki polipropylenowe o pojemności 300 ml (1000 dawek) lub 150 ml (500 dawek), zamknięte korkami z elastomeru nitylowego, uszczelnione aluminiową obręczką.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 1000 lub 500 dawek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

2010-09-07

**MINISTERSTWO ZDROWIA**

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

ul. Młodowa 15

00-952 Warszawa

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

168/95

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

19.07.1995  
03.11.2000  
17.06.2005  
19.08.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

*mgr Katarzyna Zajączewska.*

Specjalista ds. rejestracji

18106110