

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tur – 3 emulsja do wstrzykiwań dla indyków

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

Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (szczep Ulster 2C), nie mniej niż 16 HI.Ufr*
- 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. SZCZEGÓŁOWE 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 zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT) 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.

Nie używać strzykawk z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcję adiuwantem olejowym.

Nie używać strzykawk 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 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:

Niniejszy produkt 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków 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 ptaka, 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 udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Po dwukrotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

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. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Olej parafinowy
Estry kwasów tłuszczowych i polioli
Estry kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych 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 rekonstytucji/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), zamykane 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

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

7.09.2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.