

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bronipra-1, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bronipra-1, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120
nie mniej niż 10^3 EID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt broilerów przed zakaźnym zapaleniem oskrzeli ptaków. Do pierwszego szczepienia kurcząt stad reprodukcyjnych i towarowych niosek przed zakaźnym zapaleniem oskrzeli ptaków.

Odporność powstaje w ciągu 2 tygodni po szczepieniu. W stadach broilerów odporność utrzymuje się do końca okresu produkcyjnego. W stadach zarodowych oraz reprodukcyjnych odporność utrzymuje się do następnego szczepienia przy użyciu szczepionki inaktywowanej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać 1 dawkę/ptaka, niezależnie od wieku.
Program szczepień ustala lekarz prowadzący.

Podawanie do oka lub podanie donosowe.

Podawać przy użyciu wysterylizowanego zakraplacza. Jedną kroplę (0,03 ml) szczepionki należy podać z wysokości kilku centymetrów do otworu nosowego lub do oka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa dostała się do wnętrza jamy nosowej.

Podawanie w wodzie do picia:

Butelki zawierające liofilizat należy wypełnić do połowy wodą, a następnie wstrząsnąć do rozpuszczenia i dodać do ilości wody wyznaczonej do wypicia przez ptaki w ciągu ½ do 1 godziny.

Uwaga:

Wiek ptaków	Ilość wypijanej wody na 1000 ptaków:
1 – 3 tyg.	5 – 10 litrów
4 – 9 tyg.	12 – 23 litrów
10 – 16 tyg.	27 – 37 litrów

Nebulizacja:

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 250 ml zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. Butelki należy otworzyć pod wodą. Używać rozpylacza wyposażonego w dyszę wytwarzającą kroplę większą niż 50 mikronów – przy pierwszym szczepieniu, przy następnych, wskazane jest stosowanie kropli mniejszej niż 50 mikronów. Szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30 – 40 cm ponad ptakami. Po przeprowadzeniu szczepienia pisklęta należy pozostawić w pojemnikach przez okres około 30 minut.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku gdy ilość ptaków nie pokrywa się z ilością dawek w dostępnych opakowaniach, podawać zawsze zawyżoną, nigdy zaniżoną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepionkę do podania do oka lub podania donosowego należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie destylowanej.

Szczepionkę do podania w wodzie do picia lub przez rozpylenie należy rozpuścić w zimnej i czystej wodzie nie zawierającej chloru i środków dezynfekcyjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przy podawaniu szczepionki w formie oprysku używać maski i okularów ochronnych.

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

10 x 1000 dawek

10 x 2500 dawek

10 x 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06