

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-VAC ND-IB liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep Hitchner B1: nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,1}$ EID₅₀

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120: nie mniej niż $10^{3,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusami rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle) i zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

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

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby, lub bezpośrednio po transporcie.

Aby uzyskać najlepszą skuteczność szczepienia należy przestrzegać następujących zaleceń:

- upewnić się, że w systemie poidel i w wodzie nie są obecne środki o działaniu dezynfekcyjnym, gdyż nawet w śladowych ilościach mogą inaktywować wirusa zawartego w szczepionce
- o ile to możliwe stosować poidła emaliowane, wykonane z tworzyw sztucznych lub szkła
- wstrzymać pojenie na 2 godziny przed podaniem szczepionki
- wprowadzić do poidel lub systemów pojenia tylko taką ilość wody, która zostanie wypita przez ptaki w ciągu 2-3 godzin
- rozpuszczoną szczepionkę chronić przed wysoką temperaturą

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

Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne gatunki.

Chronić oczy – żywa szczepionka. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki. Osoby o znanej nadwrażliwości na wirusa rzekomego pomoru ptaków i wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

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 zaleca się stosowania jednocześnie innych żywych szczepionek.

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

Zalecane metody i sposób szczepienia:

1. Przez zamgławienie: rozpuścić zawartość ampułki (1000 dawek) w odpowiedniej ilości wody destylowanej. Przenieść do atomizera i rozpylać w postaci sprayu o dużych cząsteczkach.

Wiek kurcząt	ilość wody destylowanej (ml/1000 dawek)	
	Rozpylanie ręczne	rozpylanie elektryczne
1 - 4 dni	120	-
2 - 3 tygodni	160	500
5 - 7 tygodni	300	800
powyżej 12 tygodnia	600	1200

2. W wodzie do picia: zawartość ampułki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody do picia i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać przed pojeniem.

Przy przygotowywaniu roztworu szczepionki postępować wg poniższego schematu ilości wody niezbędnej do rozpuszczenia liofilizatu:

Wiek kurcząt	Ilość wody do rozpuszczenia 1000 dawek
0 - 2 tygodni	7 - 10 litrów
3 - 4 tygodni	10 - 20 litrów
6 -12 tygodni	20 - 60 litrów
Powyżej 12 tygodni	50 - 80 litrów

UWAGA: do pierwszego szczepienia wystarczające jest użycie połowy dawki.

Program szczepienia:

Brojlery: szczepić w pierwszym dniu życia (dopuszcza się szczepienie między 3-4 dniem życia, jeżeli stado rodzicielskie było szczepione szczepionką inaktywowaną z adjuwantem

olejowym) połową dawki, a drugie szczepienie wykonać po upływie 3 tygodni od daty pierwszego szczepienia.

Nioski: dwa pierwsze szczepienia się jak w przypadku brojlerów, trzecie szczepienie należy wykonać między 15 a 20 tygodniem życia (w 4 miesiącu).

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

Brak specjalnych środków postępowania w przypadku przedawkowania szczepionki. Nawet kilkukrotne przekroczenie zalecanej dawki nie prowadziło do znaczących zmian ogólnych lub miejscowych. W sporadycznych przypadkach stwierdzano słabo nasilone objawy ze strony układu oddechowego przemijające po kilku dniach.

4.11. Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATCvet: QI01AD06, QI01AD07

5.1 Właściwości immunologiczne

BIO-VAC ND-IB jest żywą, liofilizowaną i atenuowaną szczepionką przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków. Szczepionkę podaje się pisklętom kurzym w wodzie do picia po jej rozpuszczeniu lub przez zamglawienie. Szczepy zawarte w szczepionce charakteryzują się dobrymi właściwościami immunogennymi. Ze względu na zjawisko interferencji, niezależnie od drogi podania, wystarczający poziom odporności pojawia się po kilku dniach od daty szczepienia. Szczyt odporności, zależnie od drogi podania, stwierdza się po upływie 10-15 dni.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie używanej do sporządzenia zawiesiny może neutralizować wirusy szczepionkowe. Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

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)

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
3 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2 – 8°C). Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Ampułki wykonane ze szkła typu I o pojemności 5 ml, zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm, zawierające 1000, 2500, 5000 dawek szczepionki.

Pudełko styropianowe zawiera 10 ampulek.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.
telefon: +39 0516512711; telefaks: +39 0516512728; e-mail: info@fatro.it

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

994/00

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

21.02.2000

05.05.2005

18.04.2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.