

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

BIO-VAC ND-IB 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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Jedna dawka szczepionki zawiera:

- żywy atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep Hitchner B1: nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,1}$ EID₅₀
- żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120: nie mniej niż $10^{3,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Odporność pojawia się po 1 tygodniu od szczepienia i utrzymuje się co najmniej 2 miesiące.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

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

Zalecane metody i sposób szczepienia:

1. Nebulizacja: rozpuścić zawartość butelki (1000 dawek) w odpowiedniej ilości wody destylowanej. Przenieść do atomizera i rozpylać w postaci sprayu o dużych cząsteczkach. Należy dostosować ilość wody do wieku ptaków i używanego atomizera ręcznego lub automatycznego. Do pierwszego szczepienia używać wyłącznie atomizera ręcznego.

<i>Wiek kurcząt</i>	<i>ilość wody destylowanej (ml/1000 dawek)</i>	
	<i>rozpylanie ręczne</i>	<i>rozpylanie elektryczne</i>
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 butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody do picia i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać przed pojeniem. Ilość wody wymaganej do przygotowania szczepionki musi być dostosowana do wieku ptaków, pory roku i temperatury otoczenia. Rozpuszczoną szczepionkę ptaki powinny wypić jak najszybciej.

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

<i>Wiek kurcząt</i>	<i>ilość wody destylowanej (ml/1000 dawek)</i>
0 - 2 tygodni	7 - 10 litrów-
3 - 5 tygodni	10 - 20 litrów
6 -12 tygodni	20 - 60 litrów
powyżej 12 tygodni	50 - 80 litrów

Program szczepienia:

Dla brojlerów, stad hodowlanych i niosek zalecane jest przeprowadzenie szczepienia w pierwszych tygodniach życia.

Pierwsze szczepienie należy wykonać przy użyciu ½ zalecanej dawki w pierwszym dniu życia (1 dzień życia) za pomocą atomizera rozpylającego spray o dużych cząsteczkach (a large-drop), drugie szczepienie wykonać 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Kilka dni po pierwszym szczepieniu mogą wystąpić łagodne objawy ze strony układu oddechowego, które zanikają w krótkim czasie.

W przypadku brojlerów urodzonych z matek szczepionych inaktywowaną szczepionką z adiuwantem olejowym, zaleca się pierwsze szczepienie wykonać między 3-4 dniem życia.

Dla stad hodowlanych i niosek powtórne szczepienie można wykonać między 2 a 4 miesiącem życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 3 godziny przed podaniem szczepionki;
- wprowadzić do poidła lub systemów pojenia tylko taką ilość wody, która zostanie wypita przez ptaki w ciągu 2-3 godzin;
- rozpuszczoną szczepionkę chronić przed wysoką temperaturą.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Roztwór szczepionki przygotowany zgodnie z instrukcją należy natychmiast podać ptakom, aby został wypity w ciągu 3 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Chronić oczy – żywa szczepionka. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki. Osoby o znanej nadwrażliwości na wirusa rzekomego pomoru ptaków i/lub 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.

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):

Brak specjalnych środków postępowania w przypadku przedawkowania szczepionki. Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki nie prowadziło do znaczących zmian ogólnych lub miejscowych.

W sporadycznych przypadkach stwierdzano wystąpienie słabo nasilonych objawów ze strony układu oddechowego, przemijających po kilku dniach.

Niezgodności farmaceutyczne:

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie używanej do sporządzenia zawiesiny może neutralizować wirusy szczepionkowe. 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. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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 lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania

Butelki 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 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.