

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-VAC B1 liofilizat do podawania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep Hitchner B1,
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,2}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podawania w wodzie do picia.

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 wirusem rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle).

Kompletna odporność pojawia się po 2 tygodniach od szczepienia i utrzymuje przez okres co najmniej 2 miesiące.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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
- wskazane jest dodanie odtłuszczonego mleka w proszku w proporcji 1 kg mleka na 100 litrów wody.

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

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 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

Szczepionka może być stosowana w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia może neutralizować wirusy szczepionkowe.

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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionka jest przeznaczona dla kur, niezależnie od wieku.

Zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać przed podaniem.

Przy przygotowywaniu roztworu szczepionki postępować według poniższego schematu, używając podanych ilości wody 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

Program szczepienia:

szczepienie brojlerów: zaleca się podać szczepionkę między 4 a 8 dniem życia oraz przeprowadzić ponowną immunizację po upływie 3 tygodni

szczepienie niosek: pierwsze dwa podania szczepionki należy wykonać w analogicznych terminach jak u brojlerów, zaś kolejne szczepienie między 15-20 tygodniem życia i powtarzać co 3 miesiące.

W sytuacji zagrożenia epizootycznego dopuszcza się szczepienie w pierwszych 3 dniach życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

10-krotne przekroczenie zalecanej dawki nie prowadziło do wystąpienia objawów klinicznych jak i zaburzeń podstawowych czynności organizmu, w porównaniu do grupy kontrolnej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATCvet: QI01AD06

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

BIO-VAC B1 jest żywą, liofilizowaną i atenuowaną szczepionką przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę podaje się pisklętom kurzym doustnie w wodzie do picia. Szczep Hitchner B1 zawarty w szczepionce charakteryzuje się dobrymi właściwościami immunogennymi. Ze względu na zjawisko interferencji, wystarczający poziom ochrony pojawia się po kilku dniach od daty szczepienia. Szczyt odporności, stwierdza się po upływie 10-15 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia może neutralizować wirusy szczepionkowe.

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy. Roztwór szczepionki przygotowany zgodnie z instrukcją należy natychmiast podać ptakom, aby został zużyty w ciągu 1-2 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła krzemionkowego typu I o pojemności 5 ml zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm zawierające 1000 dawek. Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełka styropianowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

1138/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/02/2001

Data przedłużenia pozwolenia: 18/04/2006, 16/09/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.