

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Poulvac Bursine 2 liofilizat dla kur**

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

Podmiot odpowiedzialny :  
Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. De Camprodón, s/n<sup>o</sup>, Finca La Riba,  
Vall de Bianya  
17813 Gerona  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Poulvac Bursine 2 liofilizat dla kur

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

1 dawka szczepionki zawiera:  
Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Lukert nie mniej niż  $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub> nie więcej niż  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do uodporniania brojlerów i kurcząt w odchowie (przyszłych niosek, stad reprodukcyjnych i towarowych) przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro).

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować równocześnie z innymi szczepionkami.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po podaniu szczepionki może czasami wystąpić reakcja o charakterze miejscowym i/lub ogólnym. Objawy te mają zwykle charakter przejściowy. Mogą być one spowodowane niewłaściwą techniką szczepienia.

Poulvac Bursine 2 jest szczepionką inwazyjną. Powoduje ona wzrastające uszkodzenia torby Fabrycjusza podczas pasażu z ptaka na ptaka, którym towarzyszy stopniowa immunosupresja.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Dawkowanie: podawać jedną pełną dawkę szczepionki na ptaka w wodzie do picia, lub wziewnie

### Podanie wziewne:

- Używać ręcznego, plecakowego lub automatycznego urządzenia do rozpylania (to ostatnie zalecane jest do szczepień w zakładzie wylęgowym).
- Otworzyć ampułkę ze szczepionką pod wodą, napęlić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie ampułką, opróżnić a następnie ponownie przepłukać ampułkę wodą. Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozproszczenie wirusa szczepionkowego w wodzie.
- Ilość wody potrzebnej do szczepienia zależy od rodzaju użytego aparatu, liczby dawek, sposobu utrzymywania ptaków itd.
- Do zaszczepienia 1000 ptaków:
  - ręczną wytwornicą aerozolu używać 0,2 l wody
  - automatyczną wytwornicą aerozolu w wylęgarni używać 0,15 l wody
  - plecakowym rozpylaczem używać 0,25 l wody (ptaki w klatkach) lub 0,5 l wody (ptaki na ściółce)

### W wodzie do picia:

- Przed rozpuszczeniem szczepionki wskazane jest dodać do wody odtłuszczone mleko w proszku w ilości 2-4 g na litr wody lub 1 litr odtłuszczonego mleka na 50 litrów wody.
- Otworzyć ampułkę ze szczepionką pod wodą, napęlić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie ampułką, opróżnić a następnie ponownie przepłukać ampułkę wodą. Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozproszczenie wirusa szczepionkowego w wodzie.
- Skoncentrowany pierwotny roztwór szczepionki może być przygotowywany i rozcieńczany do końcowej objętości (podawanie szczepionki bezpośrednio do poideł), bądź podawany poprzez dozownik mieszający go z wodą do końcowej objętości. Ilość wody potrzebnej do szczepienia zależy od rodzaju użytego aparatu, liczby dawek, sposobu utrzymywania ptaków.
- Do zaszczepienia każdego 1000 ptaków należy użyć tyle wody, ile dni mają kurczęta (max. 40 litrów). Podwójna ilość wody jest zalecana w przypadku brojlerów w wieku powyżej 2,5 tygodni.
- Szczepionka musi zostać wypita w ciągu 2 godzin.

### Schemat szczepienia:

Szczepionka Poulvac Bursine 2 może być podawana wziewnie od 1 dnia życia piskląt lub od 7 dnia życia w przypadku szczepienia w wodzie do picia.

Poziom przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Poziom przeciwciał matczynych u 1-dniowych piskląt może być bardzo zróżnicowany i osiągać różne wartości (od zera do bardzo wysokich). Szczepienie metodą wziewną 1-dniowych piskląt jest zalecane w celu wywołania wczesnej odporności u piskląt posiadających niskie miana przeciwciał matczynych. Wymaga jednak powtórnego zaszczepienia ptaków w okresie późniejszym (w wodzie do picia), aby wywołać powstanie wysokiej odporności u kurcząt, które jako 1-dniowe pisklęta miały wysokie miana przeciwciał matczynych.

Przeciwciała matczyne zanikają zwykle u brojlerów w 3 tygodniu życia, a w 4 tygodniu życia u kurcząt przyszłych stad nieśnych i hodowlanych.

Wskazane jest podawanie szczepionki w wodzie do picia brojlerom z wysokim poziomem przeciwciał matczynych w 14 dniu życia, a w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia ptaków zjadliwym szczepem terenowym należy powtórzyć szczepienie tą metodą w 21 dniu życia.

W przypadku kurcząt przyszłych stad nieśnych i hodowlanych posiadających wysokie miana przeciwciał matczynych stosuje się szczepienie w wodzie do picia w 21 dniu, a w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia ptaków zjadliwym szczepem terenowym powtarza się szczepienie tą metodą w 28 dniu życia.

Szczepionka Poulvac Bursine 2 może być również stosowana w końcu okresu odchowu jako pierwotna dawka żywej szczepionki przed zastosowaniem przypominającej dawki szczepionki inaktywowanej przeciw chorobie Gumboro.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

Patrz powyżej.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny przy przechowywaniu roztworu w temperaturze 20-25°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

Unikać stresowania ptaków przed, w trakcie i po zakończeniu szczepienia.

Przestrzegać zasad aseptyki. Używać czystego sprzętu.

W każdej populacji może występować pewna liczba ptaków niewykazujących lub wykazujących słabą reakcję immunologiczną po szczepieniu. Na poziom odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu mogą wpływać czynniki dziedziczne, inne zakażenia, wiek, odżywianie, stosowane leki, stres itd. Efekt szczepienia zależy od właściwego przechowywania szczepionki i prawidłowej techniki szczepienia.

Na rozwój odporności może mieć wpływ obecność przeciwciał matczynych. Należy odpowiednio zaplanować program szczepień, jeżeli zachodzi prawdopodobieństwo, że ostatnie zakażenia wirusem terenowym lub szczepienia stad rodzicielskich doprowadziły do wystąpienia wysokiego miana przeciwciał i w konsekwencji do wysokiego poziomu przeciwciał matczynych.

Bardzo zjadliwy wirus choroby Gumboro, w odróżnieniu do wirusa szczepionkowego, może spowodować przełamanie odporności wywołanej wysokim poziomem przeciwciał matczynych.

Dlatego też zakażenia terenowe mogą występować zanim ptaki zostaną zaszczepione. Należy wprowadzić zatem całościowy program kontroli choroby Gumboro obejmujący także odpowiednie środki higieniczny, sanitarne, zarządzania stadem, zagęszczenie stada, dezynfekcję, itp. Znaczny poziom wirusa terenowego może przełamać odporność poszczepienną. Wirus szczepionkowy może szerzyć się na nieszczepione ptaki.

Resztki szczepionki oraz pozostałe opakowania po szczepionce usuwać zgodnie z wymaganiami dotyczącymi materiału zakaźnego.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przeprowadzając szczepienie metodą rozpylania aerozolu należy chronić oczy używając okularów ochronnych, chronić nos i usta stosując maskę ochronną. Zamiast maski i okularów ochronnych można używać specjalnego helmu posiadającego filtrowany obieg powietrza.

#### 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):

Piętnastodniowym pisklątom SPF podawano dospojówkowo 10-krotną dawkę szczepionki. Grupy po 5 kurcząt były poddawane ocenie stopnia zniszczenia torby Fabrycjusza w 7, 14 i 21 dniu po szczepieniu. Stopień zniszczenia torby Fabrycjusza był oceniany w rosnącej skali od 0 do 5. Przeciętnie, stopień zniszczenia torby Fabrycjusza dla 5 ptaków w 7 dniu po szczepieniu wynosił 2,8, a w 14 i 21 dniu – 1,2.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano 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**

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.