

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VAIOL-VAC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus ospy ptaków, szczep HP-2 nie mniej niż 10^4 EID₅₀ i nie więcej niż 10^5 EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt stad reprodukcyjnych i towarowych w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem ospy ptaków.

Odporność powstaje 10 dni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres produkcyjny.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U wszystkich szczepionych ptaków pojawiają się guzki w miejscu wstrzyknięcia, co świadczy o prawidłowym wykonaniu szczepienia. Guzki znikają po 7-8 dniach i nie wpływają negatywnie na zdrowie zwierząt.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepić ptaki w wieku powyżej 21 dnia życia, do rozpoczęcia okresu nieśności (nie starsze niż 14 tygodniowe).

Przygotowanie szczepionki:

1. Zawartość ampułki starannie rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku.
2. Niewielką ilość rozpuszczonej szczepionki przenieść do załączonego pojemnika.
3. Załączoną igłę zanurzyć w roztworze szczepionki i nakłuć fałd skrzydłowy.

O prawidłowym wykonaniu szczepienia świadczy powstanie guzka w miejscu nakłucia.

Szczepionkę można podawać kurczętom nie wykazującym klinicznych objawów choroby i o dowolnej porze roku. Wskazane jednak jest przeprowadzenie szczepienia w lipcu lub sierpniu, ze względu na częstsze pojawianie się choroby w okresie jesiennym.

W przypadku pilnej konieczności szczepienia na terenach, gdzie wystąpiły przypadki ospy ptaków, należy izolować ptaki chore lub podejrzane o chorobę, a pozostałe zdrowe natychmiast poddać szczepieniu.

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

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki 25 czternastodniowym kurczętom obserwowano u wszystkich szczepionych ptaków guzki w miejscu wstrzyknięcia, które zanikały w ciągu 7-8 dni po szczepieniu.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATCvet: QI01AD12

Czynne uodparnianie kur przeciw ospie ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Pepton
Laktoza
Glicyna
Sodu fosforan dwuzasadowy
Potasu fosforan jednozasadowy
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Glicerol
Sodu fosforan dwuzasadowy
Potasu fosforan jednozasadowy
Woda destylowana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze od +2°C do +6°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Butelka ze szkła krzemionkowego typu I o pojemności 4 ml zamknięta korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm, zawierająca 1000 dawek szczepionki w postaci liofilizatu.

Rozpuszczalnik

Butelka ze szkła krzemionkowego typu I o pojemności 10 ml, zamknięta korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm.

Opakowanie zewnętrzne stanowi pojemnik styropianowy zawierający 10 butelek liofilizatu i 10 butelek rozpuszczalnika.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

1124/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/02/2001

Data przedłużenia pozwolenia: 18/04/2006, 08/07/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy