

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BUR-706, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka szczepionki zawiera:
atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep S-706 nie mniej niż 4,0 log 10 CCID₅₀ i nie więcej niż 5,3 log 10 CCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofillizat do sporządzania zawiesiny
Białawy jednorodny liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (chorobie Gumboro).

Początek trwania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: do końca okresu wzrostu

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Do przygotowania szczepionki używać naczyń czystych, wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

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 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

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie do picia, wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i dezynfekcyjnymi w proporcji 1 ml wody na 1 butelkę zawierającą 1000 dawek szczepionki. Zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

- Szczepienie indywidualne (od pierwszego dnia życia):
 - **podanie do oka** (przykładowo podaje się na 1000 dawek):
1 ml rozpuszczonej szczepionki wymieszać z 40-60 ml czystej wody do picia wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i dezynfekcyjnymi, w zależności od typu używanego kroplomierza.
Następnie 1 kroplę uzyskanego roztworu nałożyć na gałkę oczną każdego ptaka i poczekać aż kropla rozplynie się po powierzchni oka.
 - **podanie donosowe** – przez zanurzenie dzioba (przykładowo podaje się na 1000 dawek):
1 ml rozpuszczonej szczepionki wymieszać w 250 ml czystej wody do picia wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i dezynfekcyjnymi, a następnie zanurzyć dziób pisklęcia do poziomu otworów nosowych tak, aby szczepionka dostała się do przewodów nosowych.
- Szczepienie w stadzie:
 - **drogą rozpylania** (spray), (od 15 do 21 dnia życia) (przykładowo podaje się na 1000 dawek):
1 ml rozpuszczonej szczepionki wymieszać w: 500 ml czystej wody do picia, wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i dezynfekcyjnymi. Objętość wody należy dostosować do typu stosowanego rozpylacza. Tak przygotowany roztwór szczepionki należy rozpylać nad pisklętami za pomocą rozpylacza ciśnieniowego wytwarzającego mikrokrople.
W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania i jeszcze przez 15 min. po zabiegu.
 - **w wodzie do picia** (od 5 dnia życia) (przykładowo podaje się na 1000 dawek):
1 ml rozpuszczonej szczepionki wymieszać w 5 do 10 litrach czystej wody do picia wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i dezynfekcyjnymi. Należy użyć takiej ilości wody, którą pisklęta w danym wieku wypiją w ciągu godziny. Szczepionkę należy przygotować bezpośrednio przed jej podaniem ptakom, które przez co najmniej dwie godziny przed immunizacją nie powinny dostawać wody do picia.

Program szczepienia

Program i sposób szczepienia powinien uwzględniać panującą na danym terenie sytuację epizootyczną (zjadliwość występującego wirusa IBD, lokalne warunki sanitarne, heterogenność przeciwciał matczynych u szczepionych piskląt) oraz przeznaczenie piskląt (brojlery, przyszlę nioski). Biorąc pod uwagę możliwość szczepienia piskląt w 1-dniu życia – zastosować można jeden z następujących programów szczepień:

- brojlery:
 - w okolicach, w których IBD występuje endemicznie, w postaci podklinicznej - szczepionkę Bur-706 podawać około 14-tego dnia życia,

- w okolicach, w których występuje ostra postać choroby Gumboro - szczepionkę Bur-706 podawać około 11 oraz 21 dnia życia.
- przyszłe nioski:
 - w okolicach, w których IBD występuje endemicznie, w postaci podklinicznej - szczepionkę Bur-706 podawać około 28 dnia życia,
 - w okolicach, w których występuje ostra postać choroby Gumboro - szczepionkę Bur-706 podawać około 14 oraz 28 dnia życia.

Niekiedy, w celu zapewnienia lepszej odporności piskląt, może być konieczne zastosowanie szczepienia polegającego na podaniu szczepionki Bur-706 w 1-ym dniu życia oraz inaktywowanej szczepionki przeciw chorobie Gumboro.

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

Nie stwierdzono

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki przeciwko chorobie Gumboro
Kod ATCvet: QI01AD09

Szczepionka indukuje czynną odporność przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (chorobie Gumboro).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Hydrolizat albuminy mleka
Sodu glutaminian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

Do rozpuszczenia liofilizatu używać wody i sprzętu wolnego od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i dezynfekcyjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

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 typu I lub II zawierające 1000, 2500 dawek szczepionki oraz butelki ze szkła typu I zawierające 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z elastomeru kauczukowego butylowego lub nitylowego, pakowane po 10 sztuk w pudełka plastikowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

15/94

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

07.05.1994

Data przedłużenia pozwolenia:

09.11.1999

24.06.2004

21.06.2005

29.12.2008

18.09.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

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

Nie dotyczy.