

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

BUR-706, 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:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BUR-706, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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

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 rozpułynie 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, przyszłe 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki.

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

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. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

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.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła zawierające 1000, 2500, 5000 dawek szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełka plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego