

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BI – VAC 1° liofilizat do podawania w wodzie do picia dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120, nie mniej niż  $10^4$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,5}$  EID<sub>50</sub>

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 uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Kury zaszczone według zalecanego programu utrzymują odporność przez cały okres nieśności. Szczepionka jest przeznaczona do pierwszego szczepienia kurcząt brojlerów, kurcząt przyszłych niosek stad reprodukcyjnych i towarowych.

### 4.3. Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Chronić oczy – żywa szczepionka. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki. Osoby o znanej nadwrażliwości na wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli 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

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Zachować przynajmniej 7 dniowy odstęp pomiędzy podaniem szczepionki i innych żywych szczepionek.

#### 4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka jest przeznaczona dla ptaków 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. W zależności od pory roku i temperatury, do przygotowywania roztworu szczepionki postępować według poniższego schematu, używając podanych ilości wody do rozpuszczenia liofilizatu:

<i>Wiek kurcząt</i>	<i>Ilość wody do rozpuszczenia 1000 dawek</i>
0 - 2 tygodni	7 - 10 litrów
3 - 4 tygodni	10 - 20 litrów
8 -12 tygodni	20 - 60 litrów
powyżej 12 tygodni	50 - 80 litrów

*Program szczepienia:*

kurcząt brojlerów: między 1-2 tygodniem życia

kurcząt przyszłych niosek stad reprodukcyjnych i towarowych:

- pierwsze szczepienie szczepionką BI-VAC 1° między 2-4 tyg. życia
- drugie szczepienie szczepionką BI-VAC 2° między 8-12 tyg. życia. Drugie szczepienie należy przeprowadzić na kilka tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Wskazane jest zachowanie siedmiodniowego okresu odstępu między szczepieniami tymi szczepionkami oraz innymi żywymi szczepionkami.

#### 4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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

#### 4.11. Okres karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD07

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

### 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza

Sodu chlorek 0,9%

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia może neutralizować wirusy szczepionkowe. Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## **6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

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

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

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

## **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Butelki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 4 ml zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm, zawierające 1000 dawek.

Butelki pakowane są po 10 sztuk w blistry polistyrenowe.

Butelki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 7,6 ml zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm, zawierające 5000 dawek.

Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

## **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**

1095/00

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2000.

Data przedłużenia pozwolenia: 05/12/2005; 24/10/2006; 01/12/2008.

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

## **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.