

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac IB Primer liofilizat dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Mannitol
Inozytol
Pepton (NZ Case Plus)
Żelatyna

Prawie biały/kremowy liofilizat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka do czynnego uodparniania jednodniowych lub starszych brojlerów i kurcząt w odchowie (przyszłych niosek stad reprodukcyjnych i towarowych) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Czas powstania odporności: po 27 dniach od szczepienia.

Czas trwania odporności: do ok. 16 tygodnia życia ptaków.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli ptaki są chore.

Unikać stresowania ptaków zarówno przed jak i po szczepieniu.

Nie stosować produktów leczniczych, myjących i dezynfekujących na 24 godz. przed i po szczepieniu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może przenosić się na niezaszczepione kury. Badania bezpieczeństwa i nabierania zjadliwości (wirulencja) wykazały, że szczep szczepionkowy jest bezpieczny dla kur. Zalecane jest szczepienie wszystkich ptaków przebywających w jednym miejscu.

Należy unikać ekspozycji szczepionki na ciepło i/lub bezpośrednie światło słoneczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas szczepienia ptaków drogą rozpylania, osoba podająca produkt powinna używać maseczki i okularów ochronnych. Można również użyć zamiast tego masek z obiegiem powietrza. Po zastosowaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje poszczepienne ¹ Objawy ze strony układu oddechowego (np. kaszel, kichnięcia) ²
---	---

¹ Łagodne.

² Niewielkie, przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem szczepionki przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (szczep Ulster 2C) i szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT), podawanymi drogą rozpylania kurczętom w obecności przeciwciał matczynych. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w aerozolu lub w wodzie do picia.

Zaleca się szczepienie brojlerów w pierwszym dniu życia. Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta w zakładzie wylęgowym natychmiast po wyjęciu ich z klujnika.

Najlepszą metodą szczepienia piskląt jest rozpylanie szczepionki. Optymalna średnica rozpylanej kropli szczepionki powinna wynosić 0,12-0,15 mm.

Zaleca się użycie dejonizowanej, zimnej, czystej wody pitnej, o możliwie jak najniższej zawartości chloru i jonów metali.

Przed rozpuszczeniem szczepionki wskazane jest dodanie do wody odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 4 g na 1 litr wody.

Podawanie szczepionki drogą rozpylania (aerozol)

- Używać ręcznego lub plecakowego rozpylacza lub automatycznego urządzenia do rozpylania (zalecane do szczepień w wylęgarni)
- Szczepionkę rozpuszczać w zimnej, czystej wodzie, niezawierającej chloru i jonów żelaza (wskazana woda dejonizowana)
- Ilość wody potrzebnej do zaszczepienia 1000 ptaków (w zależności od użytego aparatu):
 - automatyczna wytwornica aerozolu (w wylęgarni) – 0,15 l wody
 - rozpylacz ręczny – 0,25 l wody
 - rozpylacz plecakowy – 0,25 l wody (ptaki w klatkach) lub 0,5 l wody (ptaki na ściółce)
- Fiolki otwierać pod wodą
- Szczepionkę rozpylać równomiernie ponad głowami ptaków (używając ręcznego rozpylacza z odległości około 50 cm ponad kurczętami)
- Optymalna średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12-0,15 mm
- Przed rozpylaniem szczepionki w kurniku pomieszczenie należy uszczelnić i wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 min po szczepieniu.

Podawanie szczepionki w wodzie do picia

- Nie stosować produktów leczniczych, myjących i dezynfekujących na 24 godziny przed i po szczepieniu
- Używać czystej, zimnej wody niezawierającej chloru i jonów żelaza, z dodatkiem mleka (2-4 g odtłuszczonego mleka w proszku na 1 litr wody lub 1 litr odtłuszczonego mleka na 50 litrów wody)
- Przygotować taką ilość wody, aby została wypita w ciągu 2 godzin (rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów)
- Fiolki otwierać pod wodą
- Na 2-4 godz. przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody (z wyjątkiem dni upalnych)
- Zapewnić dostęp do poideł dla 2/3 ptaków w jednym czasie

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie nie powoduje objawów innych niż normalna reakcja na szczepienie (przejściowe, łagodne objawy oddechowe).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI01AD07

Weterynaryjny produkt leczniczy jest atenuowaną, liofilizowaną szczepionką przeznaczoną do uodporniania brojlerów i kurcząt w odchowie, przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków wywoływanemu przez szczepy serologicznie zbliżone do typu Massachusetts i D 274 wirusa IB. Wirus szczepionkowy jest namnażany na zarodkach kurzych pochodzących ze stad SPF. Odporność powstaje po 27 dniach od szczepienia i utrzymuje się do ok. 16 tygodnia życia ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z elastomeru chlorobutyłowego, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

110/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/01/1995.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).