

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac IB Primer liofilizat dla kur

2. Skład

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

Prawie biały/kremowy liofilizat.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

110/95

Wielkości opakowań:

Fiolki ze szkła zawierające 1000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. De Camprodón, s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Girona

Hiszpania