

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac TRT liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania w sprayu, do oka lub otworu nosowego dla kur i indyków

2. Skład

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany szczep *Clone K* wirusa TRT, nie mniej niż $10^{3,2}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie indyków przeciw zakażeniom wywoływanym przez wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (TRT) oraz uodpornianie brojlerów przeciw infekcjom wywoływanym przez pneumowirusy ptasie (syndrom dużej głowy - SHS).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 14 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli ptaki są chore (za wyjątkiem szczepień z konieczności).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy unikać czynników stresowych w czasie wykonywania szczepień.

W każdej populacji znajduje się pewna liczba osobników nie wykazujących lub wykazujących jedynie słabą odpowiedź immunologiczną po szczepieniu. Na odpowiedź immunologiczną mają wpływ czynniki genetyczne, zakażenia podkliniczne, wiek, żywienie, stosowanie innych leków, stres, itp.

Wyniki szczepienia zależą od warunków prawidłowego przechowywania i stosowania szczepionki.

Szczepione kury i indyki powinny unikać kontaktu z innymi gatunkami ptaków (tj. bażanty, które są wrażliwe na zakażenie wirusem TRT).

Należy chronić szczepionkę przed działaniem wysokich temperatur lub bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Środki odkażające powodują inaktywację szczepionki. Do szczepienia należy używać czystego sprzętu. Używane materiały i wyposażenie muszą być odkażone przed wyrzuceniem lub powtórным użyciem. Urządzenie do wytwarzania aerozolu musi być płukane przy użyciu czystej wody. Jedyną metodą odkażania, zalecaną do tego rodzaju sprzętu, jest użycie par formaliny (umytą i

wysuszoną wytwornicę aerozolu umieszcza się w szczelnym plastikowym worku, w którym znajduje się ceramiczna miseczka z 10 g KMnO₄; do miseczki należy wlać 20 ml formaliny).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przy podawaniu szczepionki w formie aerozolu, muszą być stosowane okulary ochronne (gogle) i maska chroniąca twarz i usta. Hełm ochronny z cyrkulacją powietrza może być oczywiście użyty zamiast gogli i maski.

Po szczepieniu należy umyć twarz i ręce.

Ptaki nieśne:

Nie stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu szczepionki w podwójnej dawce nie obserwowano zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ogólne zaburzenia u ptaków ¹ Miejscowe objawy poszczepienne ¹
---	--

¹ spowodowane błędami w technice szczepienia

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

Do podawania wziewnego, donosowo lub do oka.

Szczepionkę należy rozcieńczyć bezpośrednio przed podaniem.

Do przygotowania roztworu należy stosować materiały wolne od środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych.

Szczepionkę Poulvac TRT podaje się od 1 dnia życia, przeznaczając 1 dawkę szczepionki na jednego ptaka.

Podanie wziewne (w formie aerozolu wielkocząsteczkowego):

Szczepionka powinna być odtworzona w wodzie dobrej jakości w temperaturze pokojowej, np. w wodzie dejonizowanej lub dobrej jakości wodzie do picia.

Do podawania szczepionki można używać ręcznych, plecakowych lub automatycznych urządzeń do wytwarzania aerozolu.

Po zdjęciu metalowego kapsla należy włożyć butelkę ze szczepionką do wody i pod wodą otworzyć delikatnie korek, tak, aby napęlić buteleczkę w około 1/2. Po wyjęciu butelki z wody należy zamknąć korek i rozpuścić szczepionkę potrząsając butelką.

Rozpuszczoną zawartość butelki wlać do uprzednio przygotowanej wody. Następnie należy starannie rozmieszać roztwór w celu dokładnego rozcieńczenia produktu.

Ilość wody, jaką należy zużyć, zależy od metody podawania, liczby dawek oraz warunków środowiskowych. Podane poniżej zasady postępowania (w odniesieniu do 1000 ptaków), są następujące:

- w przypadku używania ręcznego urządzenia do wytwarzania aerozolu należy użyć 0,2 l wody,
- przy użyciu rozpylacza plecakowego: 0,5 l, jeśli ptaki utrzymywane są na ściółce i 0,25 l, jeśli ptaki utrzymywane są w klatkach,
- przy użyciu automatycznej wytwornicy aerozolu w ZWD należy użyć 0,15 l wody.

Sposób podania:

Ptaki należy pokryć równomierną warstwą aerozolu (odległość między głowami ptaków a końcówką aparatu powinna wynosić 50 cm). Należy dążyć do tego, aby wszystkie ptaki otrzymały odpowiednią ilość szczepionki. Użyta wielkość kropli aerozolu powinna wynosić 0,12-0,15 mm.

Podanie do oka/podanie donosowe:

Rozpuścić szczepionkę w jałowej wodzie. Należy użyć ok. 50 ml wody na 1000 dawek szczepionki i podawać za pomocą standardowych zakraplaczy, o wystandaryzowanej wielkości kropli 0,05 ml.

Sposób podania:

Rozcieńczoną szczepionkę należy przetrzymywać w chłodzie, najlepiej w łaźni lodowej. Jedna kropla powinna być zaaplikowana do jednego z otworów nosowych lub jednego oka. Szczepiący powinien przytrzymywać głowę ptaka wystarczająco długo, aby być pewnym, że szczepionka podana do worka spojówkowego nie wypłynie.

Szczepiący powinien zatkać jeden otwór nosowy palcem do momentu, kiedy jest pewien, że kropla podana do drugiego otworu została zaaspirowana.

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: 4 godziny.

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

1036/00

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła typu I, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem o pojemności 1000 dawek i 2000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing and Research Spain S.L.
Ctra. De Camprodon s/n Finca La Riba
17813 Vall de Bianya, Gerona
Hiszpania