

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENCEFAL-VAC liofilizat doustny do podawania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep 1143 Calnek, nie mniej niż $10^{3,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,0}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny 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 stad reprodukcyjnych i towarowych w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

Odporność pojawia się po 3-4 tygodniach od daty szczepienia i utrzymuje się przez cały okres produkcji.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie szczepić kur w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Nie szczepić ptaków młodszych niż 2 miesiące.

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 co najmniej 3 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,
- szczepionkę podawać wyłącznie ptakom w dobrym stanie zdrowia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dokładnie umyć i zdezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki, unikać kontaktu szczepionki z oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wirusa zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.
Po przypadkowym podaniu lub połknięciu 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 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę ENCEFAL-VAC należy podawać doustnie, z wodą do picia.

W celu sporządzenia zawiesiny szczepionki, zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać i natychmiast podawać ptakom.

Ilość wody potrzebna do wykonania szczepienia jest uzależniona od wieku ptaków, pory roku i temperatury otoczenia. Poniżej przedstawiono zalecane ilości wody do rozpuszczenia szczepionki, w zależności od wieku ptaków:

Wiek kurcząt	Ilość wody do rozpuszczenia 1000 dawek
8 - 12 tygodni	20 - 60 litrów
powyżej 12 tygodni	50 - 80 litrów

Program szczepienia:

ENCEFAL-VAC jest przeznaczony do szczepienia przyszłych niosek towarowych i reprodukcyjnych, w celu zapobiegania upadkom oraz spadkowi nieśności wywołanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

Optymalny wiek szczepienia przypada między 3 a 4 miesiącem życia. Nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu tego produktu. Nie szczepić kur w wieku poniżej 2 miesięcy oraz w okresie nieśności, dlatego szczepienie należy przeprowadzić co najmniej 1 miesiąc przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach przedklinicznych przeprowadzonych na 15 ptakach wykłutych z jaj SPF i zaszczepionych w 3-cim tygodniu życia dawką 10 razy większą od zalecanej nie stwierdzano przez cały okres obserwacji (21 dni) wystąpienia objawów klinicznych jak i zaburzeń podstawowych czynności organizmu, w porównaniu do grupy kontrolnej. Również badaniami anatomopatologicznymi nie stwierdzono jakichkolwiek zmian, które mogły zostać spowodowane wykonanym szczepieniem.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD02

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia może neutralizować wirusy szczepionkowe.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2-3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze od +2°C do +6°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła krzemionkowego typu I o pojemności 10 ml zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm. Butelki zawierające 1000 lub 2500 dawek liofilizatu, pakowane po 10 sztuk w pudełka styropianowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Brak szczególnych wymagań.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

1126/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/02/2001

Data przedłużenia pozwolenia: 18/04/2006, 08/07/2008

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.