

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie szczepić ptaków młodszych niż 2 miesiące.

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.

Nieśność:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach przedklinicznych przeprowadzonych na 15 ptakach wyklutych 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11,

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania:

Butelki zawierające 1000 lub 2500 dawek liofilizatu, pakowane są po 10 sztuk w pudełko styropianowe.