

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac NDW liofilizat dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroba Newcastle), szczep Ulster 2C: nie mniej niż $10^{5,7}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,6}$ EID₅₀

Substancje pomocnicze:

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

Liofilizat barwy kremowej do złamanej bieli.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kurcząt brojlerów, stad rodzicielskich brojlerów i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu szczepień.

Czas trwania odporności: w zależności od przyjętego na fermie programu szczepień: 45 dni – 18 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Unikać stresowania ptaków zarówno przed jak i po szczepieniu.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przeprowadzając szczepienie metodą rozpylania należy chronić oczy używając okularów ochronnych, zaś nos i usta chronić stosując maskę ochronną. Zamiast maski i okularów ochronnych można używać specjalnego hełmu z obiegiem filtrowanego powietrza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ogólne u ptaków ¹
---	---

¹Zaburzenia miejscowe mogą być również obserwowane. Mają one zwykle charakter przejściowy. Może to być spowodowane niewłaściwą techniką szczepienia.

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepionkę można stosować przez podanie do oka/podanie donosowe, w wodzie do picia lub podanie wziewne, w zależności od wieku ptaków, przeznaczając jedną dawkę na ptaka.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u brojlerów od pierwszego dnia życia.

Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w zakładzie wylęgowym w pierwszym dniu życia. W kurniku szczepionkę można rozpylać przy pomocy atomizera, nawet jeśli jest to pierwsze szczepienie ptaków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Przygotowanie szczepionki do użycia:

- Szczepionkę rozpuszczać bezpośrednio przed użyciem w czystej, zimnej wodzie bez chloru i jonów metali, np. w wodzie dejonizowanej lub destylowanej;
- Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą, napełnić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie fiolką, opróżnić, a następnie ponownie przepłukać fiolkę wodą;

- Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozprzowanie wirusa szczepionkowego w wodzie.

Ilość wody potrzebnej do szczepienia zależy od rodzaju użytego aparatu, liczby dawek, sposobu utrzymania ptaków itp.

Do zaszczepienia 1000 ptaków:

- Automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w wylęgarni – używać 0,15 litra wody,
- Atomizerem – używać 0,2 litra wody (ptaki w klatkach) lub 0,4 litra wody (ptaki na ściółce),
- Zakraplaczem (zakraplanie do worka spojówkowego/nosa) – używać 50 ml wody,
- Z wodą do picia – na każde 1000 ptaków przeznaczyć tyle litrów wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Dla brojlerów w wieku od 2,5 tygodnia życia zaleca się podwojenie objętości wody.

Wykonanie szczepienia:

Ręczna lub automatyczna wytwornica aerozolu grubocząsteczkowego

- Szczepionkę rozpylać równomiernie z odległości około 50 cm nad głowami ptaków zwracając uwagę na to, aby szczepionka dotarła bezpośrednio do każdego ptaka;
- Średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12 – 0,15 mm;
- W okresie upałów szczepienie należy wykonać w najchłodniejszej porze dnia.

Atomizer

- Zalecana wielkość cząsteczek aerozolu wynosi około 0,05 mm (pozycja nr 5 regulatora atomizera);
- Nie należy bezpośrednio opryskiwać ptaków, jednak przestrzeń pomieszczenia, w którym wykonuje się szczepienie powinna zostać całkowicie wypełniona aerozolem;
- Przed rozpyleniem szczepionki w kurniku należy uszczelnić pomieszczenie oraz wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 minut po zakończeniu szczepienia;
- W okresie upałów szczepienie należy przeprowadzić w najchłodniejszej porze dnia.

Podanie do oka/podanie donosowe

- Podczas szczepienia szczepionkę przechowywać w chłodzie (np. w pojemniki z kruszonym lodem);
- Zakraplacz napełnić każdorazowo roztworem szczepionki;
- Zakraplać po jednej kropli do jednego worka spojówkowego lub jednego otworu nosowego;
- Unieruchomić głowę ptaka w taki sposób, aby szczepionka nie mogła wypłynąć;
- Podczas podawania szczepionki donosowo, zatkać jeden otwór nosowy, aż do momentu, gdy szczepionka zostanie zaaspirowana przez ptaka.

Podawanie w wodzie do picia:

- Nie stosować produktów leczniczych, środków myjących i dezynfekcyjnych na 24 godziny przed szczepieniem i w dniu szczepienia;
- Upewnić się, czy wszystkie elementy składowe systemu pojenia są dokładnie wyczyszczone i wolne od śladów jakichkolwiek leków, detergentów czy środków dezynfekcyjnych;
- W przypadku podawania roztworu szczepionki bezpośrednio do poideł, jej jakość może ulec pogorszeniu;
- Ptaki nie powinny dostawać wody na 2-4 godziny przed rozpoczęciem szczepienia (z wyjątkiem dni upalnych);
- Upewnić się, że wszystkie ptaki mają dostęp do poideł;
- Zamknąć dopływ wody do poideł, aż do momentu, gdy roztwór szczepionki zostanie całkowicie lub prawie całkowicie wypity.
- Szczepionka powinna zostać wypita w ciągu 2 godzin.

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

Po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającą dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

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: QI01AD06

Do czynnego uodparniania kurcząt brojlerów, stad rodzicielskich i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

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: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

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 borosilikatowego zawierające 2000, 5000 lub 10000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy butylowej, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

180/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/08/1995

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>).