

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Phivax BD-1 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

### 2. Skład

1 dawka szczepionki zawiera:

**Substancja czynna:**

Żywy, atenuowany, pośredni szczep M.B. wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków  $10^{1,5}$  do  $10^{2,5}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> - dawka zakaźna dla 50% jaj

Liofilizat: brązowawy

Rozpuszczalnik: bezbarwny

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojler, nioska, ptaki stad zarodowych lub hodowlanych)



### 4. Wskazania lecznicze

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodparniania kurcząt, u których poziom przeciwciał matczynych jest wyższy niż 2500 jednostek ELISA, w celu zmniejszenia śmiertelności i nasilenia zmian chorobowych związanych z zakażeniem wirusem IBD.

Czas powstania odporności: 21. dzień życia, w zależności od początkowego poziomu przeciwciał matczynych (odporność jest uzależniona od naturalnego spadku poziomu przeciwciał matczynych i związanego z nim stopnia uwalniania wirusa szczepionkowego).

Czas trwania odporności: 42 dni.

### 5. Przeciwwskazania

Brak

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zarodki kurze w 18. dniu inkubacji:

Iniekcja metodą *in ovo* musi być wykonana sprzętem przeznaczonym do wykonywania tego typu szczepienia. Urządzenia wykorzystywane do rozpuszczania szczepionki, jak i do szczepienia powinny być sterylne i wolne od jakichkolwiek pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Sprzęt powinien zapewniać bezpieczne i skuteczne podanie jednej dawki szczepionki (0,05-0,1 ml) bezpośrednio do owodni lub zarodka.

Przed każdą iniekcją *in ovo* technikę szczepienia należy sprawdzić przez zastosowanie zabarwionego roztworu. Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta sprzętu wykorzystywanego do szczepienia. Do czyszczenia sprzętu należy stosować wyłącznie środki zatwierdzone przez wytwórcę. Zaleca się stosowanie igieł o następujących parametrach: 0,4 – 0,8 mm średnicy, 25-28 mm długości oraz 3,5 – 5 bar (50 psi – 72 psi).

#### Pisklęta jednodniowe:

Do podskórnego podania szczepionki można wykorzystywać strzykawki automatyczne. Urządzenia wykorzystywane do rozpuszczania szczepionki, jak i do szczepienia powinny być sterylne i wolne od jakichkolwiek pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Sprzęt powinien zapewniać bezpieczne i skuteczne podanie jednej dawki szczepionki (0,1 – 0,2 ml).

Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta sprzętu wykorzystywanego do szczepienia.

Szczepionkę należy podawać pod skórę na karku jednodniowych kurcząt brojlerów.

Pobieranie próbek do badania poziomu przeciwciał matczynych, jak również program szczepień należy zawsze skonsultować z lekarzem weterynarii.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U ptaków nieposiadających przeciwciał matczynych podanie szczepionki może spowodować znaczną immunosupresję i uszkodzenie torby Fabrycjusza. Dlatego nie zaleca się szczepienia 18-dniowych zależonych jaj oraz piskląt, pochodzących ze stad z mianami przeciwciał matczynych (u 1-dniowych piskląt) niższymi niż 2500 (test IDEXX-ELISA).

Zaleca się przeprowadzenie wstępnego badania w celu ustalenia poziomów przeciwciał matczynych u piskląt: należy pobrać próbki od 20 jednodniowych piskląt pochodzących z tego samego stada hodowlanego w celu określenia ich statusu serologicznego w kierunku wirusa IBD. Wyniki badań wskażą czy poziom przeciwciał matczynych może osiągnąć u piskląt pochodzących z badanego stada oczekiwaną wartość przynajmniej 2500 jednostek ELISA w kolejnych 4 tygodniach. W zależności od uzyskanych wyników i oczekiwań, badanie to może być powtarzane w różnych momentach okresu nieśności.

Z uwagi na fakt, że szczepionkę podaje się podskórnie u jednodniowych piskląt lub metodą *in ovo* w przypadku 18-dniowych zależonych jaj, należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia zanieczyszczenia szczepionki lub wykorzystywanego sprzętu w trakcie szczepienia.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na ptaki nieszczepione przez kontakt.

Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusa, po szczepieniu należy odkazić zarówno sprzęt stosowany do szczepienia, jak i pomieszczenia wylęgarni.

Pisklęta pochodzące z zaszczepionych jaj nie powinny być łączone z pisklętami pochodzącymi z jaj niezaszczepionych. Analogicznie, nie należy łączyć zaszczepionych jednodniowych piskląt z pisklętami nieszczepionymi.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie (nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu).

Po zakończeniu pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy umyć i zdezynfekować ręce zatwierdzonym środkiem do dezynfekcji.

#### Ptaki nieśne:

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

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co żywe szczepionki przeciw chorobie Newcastle, ale nie zmieszana. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym

decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie:

W badaniach dotyczących przedawkowania potwierdzono, że przy 10-krotnym przedawkowaniu spadek ilości limfocytów w torbie Fabrycjusza jest bardzo częsty, osiągając maksymalne wartości w 35 dniu po szczepieniu metodą *in ovo* i w 21 dniu po podaniu podskórnym. Przejściowy spadek ilości limfocytów nie powodował działania immunosupresyjnego.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Kura:

|                                                       |                                                |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Spadek ilości limfocytów w torbie Fabrycjusza* |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|

\* maksymalne wartości osiągane są w 28 dniu po szczepieniu metodą *in ovo* i w 21 dniu po podaniu podskórnym. Po tym okresie dochodzi do ponownego namnożenia limfocytów i regeneracji torby Fabrycjusza. Przejściowy spadek ilości limfocytów nie powodował działania immunosupresyjnego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Jedna dawka podana do jaja (0,05-0,1 ml) w przypadku 18-dniowych zależonych jaj lub w formie iniekcji podskórnej (0,1-0,2 ml) u jednodniowych piskląt.

#### Podanie do jaja:

Rozpuścić szczepionkę w rozpuszczalniku (roztworze mleczanu sodu).

Produkt po rekonstytucji jest beżową, mętną zawiesiną.

Szczepienie zależonych jaj należy wykonać natychmiast po rekonstytucji szczepionki.

Wstrzykiwana objętość (dawka) wynosi przy podaniu *in ovo* 0,05 - 0,1 ml.

Szczepionkę podaje się za pomocą sprzętu przeznaczonego do inokulacji *in ovo*. Do szczepień tą metodą można wykorzystywać automatyczne urządzenia do szczepień *in ovo*. Sprzęt przeznaczony do szczepień *in ovo* należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta. Przed przystąpieniem do szczepienia należy potwierdzić prawidłowość dawkowania.

#### Podanie podskórne:

Rozpuścić szczepionkę w rozpuszczalniku (roztworze mleczanu sodu).

Produkt po rekonstytucji jest beżową, mętną zawiesiną.

Szczepienie jednodniowych piskląt należy wykonać natychmiast po rekonstytucji szczepionki.

Dawkę 0,1 - 0,2 ml rozpuszczonej szczepionki na pisklę, należy podać podskórnie w tylną część karku. Do szczepienia można wykorzystywać zarówno strzykawki tradycyjne jak i automatyczne, jak również maszyny do szczepienia.

Do rozpuszczania i podawania szczepionki należy używać wyłącznie sterylnych narzędzi i sprzętu.

#### **Rozpuszczanie szczepionki**

Do szczepienia podskórnego (s.c.) w pierwszym dniu życia, w dawce 0,1 – 0,2 ml

1. Obliczyć i przygotować wymaganą objętość rozpuszczonej szczepionki w następujący sposób:

| Wielkość fiolki<br>(ilość dawek) | Objętość rozpuszczalnika (ml), przy podawaniu<br>dawki <b>0,1-0,2 ml</b> |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 500                              | 50 - 100                                                                 |
| 1000                             | 100 - 200                                                                |
| 2000                             | 200 - 400                                                                |
| 2500                             | 250 - 500                                                                |
| 3000                             | 300 - 600                                                                |
| 5000                             | 500 - 1000                                                               |
| 9000                             | 900 - 1800                                                               |
| 10000                            | 1000 - 2000                                                              |
| 12000                            | 1200 - 2400                                                              |
| 15000                            | 1500 - 3000                                                              |

2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika i przenieść do szklanej fiolki zawierającej liofilizat.

3. Dokładnie rozpuścić szczepionkę - delikatnie wstrząsając, a następnie przenieść do opakowania rozpuszczalnika.

4. Przeplukać fiolkę dodając kolejne 2 ml rozpuszczalnika i ponownie przenieść otrzymany roztwór do opakowania rozpuszczalnika.

Do szczepienia *in ovo* w 18-tym dniu inkubacji, w dawce 0,05 – 0,1 ml

1. Obliczyć i przygotować wymaganą objętość rozpuszczonej szczepionki w następujący sposób:

| Wielkość fiolki<br>(ilość dawek) | Objętość rozpuszczalnika (ml), przy podawaniu<br>dawki <b>0,05-0,1 ml</b> |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 500                              | 25 - 50                                                                   |
| 1000                             | 50 - 100                                                                  |
| 2000                             | 100 - 200                                                                 |
| 2500                             | 125 - 250                                                                 |
| 3000                             | 150 - 300                                                                 |
| 5000                             | 250 - 500                                                                 |
| 9000                             | 450 - 900                                                                 |
| 10000                            | 500 - 1000                                                                |
| 12000                            | 600 - 1200                                                                |
| 15000                            | 750 - 1500                                                                |

2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika i przenieść do szklanej fiolki zawierającej liofilizat.

3. Dokładnie rozpuścić szczepionkę delikatnie wstrząsając, a następnie przenieść do opakowania rozpuszczalnika.

4. Przepłukać fiolkę dodając kolejne 2 ml rozpuszczalnika i ponownie przenieść otrzymany roztwór do opakowania rozpuszczalnika.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Należy przestrzegać instrukcji obsługi automatycznych strzykawek lub używanego sprzętu.

Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia zanieczyszczenia szczepionki lub sprzętu w czasie szczepienia.

Należy zawsze używać sterylnych igieł i wężyków.

Nie podawaj szczepionki, jeśli zauważysz, że liofilizat („ciastko”) na dnie fiolki nie rozpuścił się całkowicie lub w ogóle nie jest rozpuszczony, a także jeśli „ciastko” ma niewłaściwy wygląd, np. zmieniony kolor lub wydaje się spuchnięte.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

### Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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**

2962/20

Wielkości opakowań:

Liofilizat:

Szklane fiołki zawierające 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 9000, 10000, 12000 lub 15000 dawek, pakowane w pudełka tekturowe po 10 sztuk.

Rozpuszczalnik:

Butelka z LDPE zawierająca 500 ml lub 1000 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**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:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polska

Tel: +48 607 380 360

Email: [pv.polska@pahc.com](mailto:pv.polska@pahc.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polska

**17. Inne informacje**

Szczepionka stymuluje wczesną, aktywną odporność przeciw wirulentnym szczepom wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroby Gumboro). Szczep M.B. zawarty w szczepionce jest klasyfikowany jako szczep pośredni wirusa IBD. Szczepionka nie wykazuje jednak działania immunosupresyjnego.