

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-VAC ND LIVE, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza / do podania w wodzie do picia

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep NDV 6/10: nie mniej niż  $10^{6,0}$  – nie więcej niż  $10^{7,0}$  EID\*<sub>50</sub>

EID\* = dawka zakaźna dla 50% embrionów

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza / do podania w wodzie do picia.  
Liofilizowana, żółtawo-biała, gąbczasta peletka.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania kur w celu zmniejszenia śmiertelności, ograniczenia występowania objawów klinicznych i (lub) zmian patologicznych powstałych na skutek rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu zalecanego programu szczepień.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie dopuszczać do kontaktu szczepionki z detergentami lub wodą chlorowaną zarówno w czasie rekonstrukcji jak i podczas podawania szczepionki.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 2 tygodni po szczepieniu. Należy upewnić się, że wszystkie ptaki w stadzie otrzymały odpowiednią dawkę szczepionki w tym samym czasie, oraz ograniczyć kontakty kurecząt szczepionych i nie szczepionych.

Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na wrażliwe gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom  
Wirus choroby Newcastle może wywoływać zapalenie spojówek u ludzi. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przemyć je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

#### **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**

Szczepionka do podania przez rozpylanie u 1-dniowych kurecząt w wylęgarni.

Zawartość fiołki zrekonstruować w małej ilości wody destylowanej. Następnie przelać do takiej ilości wody destylowanej, jaką uważa się za wystarczającą do podania, a która zmieści się w pojemniku nebulizatora. Wymieszać dokładnie zawiesinę szczepionki przed podaniem.

Ilość wody potrzebnej do przeprowadzenia równomiernego szczepienia metodą rozpylania może się różnić w zależności od zwierząt i rodzaju zastosowanego nebulizatora (ręczny lub elektryczny).

Po rekonstrukcji w niewielkiej ilości wody destylowanej, produkt ma wygląd delikatnie opalizującego, bezbarwnego roztworu.

Dawkę przypominającą podawać z wodą do picia.

Ilość wody potrzebnej do przeprowadzenia równomiernego szczepienia zwierząt może się różnić w zależności od wieku zwierząt, pory roku, czy temperatury otoczenia.

Po rekonstrukcji w wodzie do picia, produkt ma wygląd klarownego, bezbarwnego roztworu.

Przed podaniem szczepionki z wodą do picia należy pozbawić zwierzęta wody na co najmniej 2 godziny przed szczepieniem.

Zawartość fiołki zrekonstruować w małej ilości niechlorowanej wody.

Następnie przelać zawartość fiołki do takiej ilości wody do picia, jaką uważa się za wystarczającą do przeprowadzania szczepienia. Przepłukać fiołkę. Tak otrzymaną zawiesinę szczepionki wymieszać dokładnie bezpośrednio przed podaniem zwierzętom.

Należy upewnić się, że wszystkie zwierzęta wypiją podaną szczepionkę w ciągu 2 godzin.

Program szczepienia:

Szczepienie przez rozpylanie od pierwszego dnia życia kurecząt w wylęgarni, podanie dawki przypominającej z wodą do picia po 3 tygodniach.

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

Podanie dawki 10-krotnie przewyższającej maksymalną dawkę zalecaną nie skutkowało wystąpieniem działań niepożądanych.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Do czynnego uodporniania kur w celu zmniejszenia śmiertelności, ograniczenia występowania objawów klinicznych i (lub) zmian patologicznych powstałych na skutek rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle).

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki wirusowe

Kod ATC vet: QI01AD06

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Dwuzasadowy fosforan potasu,  
Jednozasadowy fosforan potasu,  
Żelatyna,  
Dekstran,  
Sorbitol,  
Sacharoza,  
Trypton  
Woda oczyszczona

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy  
Okres ważności po rekonstytucji: 2 godziny

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)  
Chronić przed światłem.  
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę po 1000 dawek (1 000 dawek)  
Opakowanie zawierające 10 fiolek po 1000 dawek (10 000 dawek)  
Opakowanie zawierające 10 fiolek po 2500 dawek (25 000 dawek)  
Opakowanie zawierające 10 fiolek po 5000 dawek (50 000 dawek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Pozostałości usunąć poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zaakceptowanym przez odpowiednie władze.  
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

Nie dotyczy