

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

BIO-VAC ND LIVE, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza / do podania w wodzie do picia
Liofilizowana, żółtawo-biała, gąbczasta peletka.

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

1 dawka szczepionki zawiera:

Żywy, atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep NDV 6/10;
nie mniej niż $10^{6,0}$ – nie więcej niż $10^{7,0}$ EID*₅₀

EID*= dawka zakaźna dla 50% embrionów

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie znane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

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

Szczepić przez rozpylanie u 1-dniowych kurcząt 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. Przeplukać 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 kurcząt w wylęgarni, podanie dawki przypominającej z wodą do picia po 3 tygodniach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas rekonstrukcji i podawania należy unikać kontaktu szczepionki ze środkami dezynfekcyjnymi, detergentami lub wodą chlorowaną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Należy upewnić się, że wszystkie ptaki w stadzie otrzymały odpowiednią dawkę szczepionki w tym samym czasie.

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 kurcząt 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.

Nieśność:

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

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):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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 lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

tel.: 71 311 11 11

fax: 71 311 11 82

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

Dostępne wielkości opakowań:

1 x 1000 dawek (1000 dawek)

10 x 1000 dawek (10 000 dawek)

10 x 2500 dawek (25 000 dawek)

10 x 5000 dawek (50 000 dawek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.