

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bio-Vac IBD liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy średnio atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Winterfield 2512: nie mniej niż 10^2 EID₅₀* i nie więcej niż 10^3 EID₅₀*

*EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Sodu glutaminian
Sacharoza
Woda oczyszczona

Gąbczasty, brązowo-różowy liofilizat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie uzyskiwane w wyniku szczepienia przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ma na celu redukcję objawów klinicznych (w zakresie czasu trwania i nasilenia), a w szczególności ograniczenia zmian patologicznych w torbie Fabrycjusza u kur, również w obecności odporności biernej pochodzenia matczynego.

Czas powstania odporności: 12 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 28 dni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W czasie rekonstytucji i podawania szczepionki należy unikać jakiegokolwiek kontaktu z detergentami, środkami dezynfekującymi i/lub chlorowaną wodą. Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (broilery):
Nieznane.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Ilość wody potrzebna do poprawnego zaszczepienia wszystkich leczonych ptaków jest zależna od wieku ptaków, pory roku i temperatury otoczenia.

Przed podaniem szczepionki wstrzymać pojenie ptaków na co najmniej 2 godziny.

Zawartość butelki rozpuścić w niewielkiej ilości bieżącej wody wolnej od chloru.

Otrzymaną zawiesinę wprowadzić do ilości wody odpowiedniej do zaszczepienia stada. Kilukrotnie dokładnie przepłukać butelkę.

Zawiesinę szczepionki wymieszać bezpośrednio przed podaniem ptakom.

Należy upewnić się, że cała objętość wody użytej do sporządzenia zawiesiny zostanie wypita przez ptaki w czasie do dwóch godzin po rekonstytucji szczepionki.

Program szczepienia:

Jednorazowe szczepienie w wodzie do picia jest wystarczające dla uzyskania długotrwałej ochrony, obejmującej cały cykl produkcyjny broilerów kurzych - docelowej kategorii produkcyjnej.

Zalecany wiek szczepienia zależy jest od poziomu przeciwciał matczynych: w przypadku wysokich mian przeciwciał matczynych broilery należy szczepić w 13-15 dniu życia.
Jeżeli miana przeciwciał matczynych są niskie, szczepienie należy przeprowadzić w wieku między 8 a 10 dniem życia.

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

Podanie dawki 10-krotne wyższej od zalecanej nie powodowało wystąpienia zdarzeń niepożądanych u kur nie wykazujących odporności matczynej.

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: QI01AD09

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza u osobników wykazujących odporność bierną.

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 i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki o pojemności 6 ml wykonane ze szkła typu I zamknięte korkiem z elastomeru i kapslem aluminiowym.

Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 1000 dawek
Pudełko tekturowe z dziesięcioma butelkami zawierającymi 1000 dawek
Pudełko tekturowe z dziesięcioma butelkami zawierającymi 2500 dawek
Pudełko tekturowe z dziesięcioma butelkami zawierającymi 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3406/25

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/05/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).