

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Poulvac Bursine 2 liofilizat za suspenzijo za razprševanje ali dajanje v vodo za pitje za piščance

### 2. Sestava

En odmerek vsebuje:

#### Učinkovina:

Živi atenuirani virus proti bolezni Gumboro, sev Lukert  $\geq 10^{4.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID = 50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Liofilizat, bež do srednje rjave barve.

### 3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji in bodoče kokoši nesnice in piščanci namenjeni za matično jato).

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev, brojlerjev in bodočih kokoši nesnic in piščancev namenjenih za matično jato za zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroča virus bolezni Gumboro.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa (MDA) lahko vplivajo na nastanek aktivne imunosti. Kadar je verjetno, da je nedavna okužba ali cepljenje matičnih jat povzročilo nastanek visokih titrov protiteles in posledično visok nivo MDA, je treba načrtovati program cepljenja v skladu s tem.

Zelo virulentni virus bolezni Gumboro lahko prebije višji nivo maternalnih protiteles kot cepni virus.

Infekcija na terenu lahko doseže ptice, preden začne cepivo delovati.

Uporabljajte samo kot del popolnega programa kontrole bolezni Gumboro, ki vključuje higieno, ukrepe za biološko varnost, gospodarjenje, gostoto naselitve, razkuževanje, itd. Zelo visok nivo virusa na terenu lahko premaga imunost pridobljeno s cepljenjem.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Virus cepiva se lahko širi s stikom med pticami.

Treba je zagotoviti, da ne pride do širjenja virusa cepiva na necepljene ptice. Priporočljivo je cepiti vse piščance na enem mestu istočasno. Med vhlavljanjem ene in druge jate ptic se priporoča čiščenje in razkuževanje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Če se izvaja cepljenje z razprševanjem, mora uporabnik zaščititi vsaj svoje oči z zaščitnimi očali in nos ter usta z masko proti prahu. Lahko se uporabi tudi čelada s filtriranim kroženjem zraka. Po cepljenju se priporoča umivanje in razkuževanje rok ter opreme.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da se to cepivo lahko daje isti dan, vendar se ne sme mešati z Zoetisovim živim virusom aviarnega infekcijskega bronhitisa, sev H120 pri enodnevnih brojlerjih.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po prevelikem odmerjanju se ne pričakuje nobenih drugih neželenih učinkov kot tistih opisanih po dajanju enega odmerka.

Glavne inkompatibilnost:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Piščanci (brojlerji in bodoče kokoši nesnice in piščanci namenjeni za matično jato):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
poškodba burse <sup>1</sup> , druge bolezni imunskega sistema <sup>1</sup>
Zelo redki
(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
reakcija na mestu dajanja <sup>2</sup>
sistemska prizadetost ptic <sup>2</sup>

<sup>1</sup>To zdravilo povzroča povečanje poškodbe burse s prenosom iz ptice na ptico, ki ga spremlja povečana stopnja imunosupresije (zmanjšanje aktivacije ali učinkovitosti imunskega sistema).

<sup>2</sup>Reakcije so običajno prehodne.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Uporaba z razprševanjem ali v vodi za pitje.

**Shema cepljenja:**

Bodoče nesnice/piščanci namenjeni za matično jato:

Uporaba v vodi za pitje.

En odmerek za piščance stare od 7 do 28 dni. Drugi odmerek je treba dati 7 do 10 dni po prvem.

#### Brojlerji:

Cepljenje se lahko izvede z razprševanjem ali v vodi za pitje.

En odmerek za piščance stare od 1 dne dalje.

Glede na stopnjo prisotnosti virusa na terenu se lahko izvede ponovno cepljenje 7 do 10 dni po prvem cepljenju. Če niso cepljeni prvega dne, je priporočljivo določiti datum prvega cepljenja v skladu z nivojem maternalnih protiteles (MDA).

Napajalniki sistema Nipple niso primerni za cepljenje 1-3 dni starih piščancev.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

### **Rekonstitucija cepiva:**

Po rekonstituciji je suspenzija od svetle breskvaste barve do rumenorjave barve, odvisno od količine dodane vode.

Napolnimo vsebnik z ustrezno količino hladne, sveže, neklorirane vode, ki ne vsebuje kovinskih ionov. Znano je, da ima klor v nizkih količinah kot je 1 ppm škodljiv učinek na stabilnost virusa v cepivu, zato je priporočljivo v primeru uporabe v vodi za pitje, vodi dodati posneto mleko v prahu z nizko vsebnostjo maščob (t.j. <1% maščob, 2-4 grame na liter) ali posneto mleko (20-40 ml na liter vode), da se podaljša življenjska doba virusa v suspenziji cepiva. Uporablja se samo posneto mleko, saj lahko maščobe v polnomastnem mleku blokirajo avtomatske napajalne sisteme, kot tudi zmanjšajo učinkovitost virusnega cepiva. Po mešanju je treba raztopino pustiti stati 15-30 minut, preden ji dodamo cepivo.

Odstranite pokrovček z vialo s cepivom. Odprite vialo s cepivom pod vodo in vsebino temeljito raztopite v posodi. Popolnoma izpraznite vialo s cepivom s spiranjem vialo in zamaška v vodi.

Raztopljeno cepivo dajte pticam takoj po razredčitvi.

Izogibajte se izpostavljanju raztopine cepiva sončni svetlobi.

### Voda za pitje:

Prepričajte se, da so vse dovodne cevi, korita, napajalniki itd. temeljito čisti in brez sledu razkužila, detergentov, mila itd. Kontakt z razkužili povzroči neučinkovitost cepiva.

Dovolite, da ptice spijejo vodo, da so nivoji vode v napajalnikih čim nižji, preden dodate cepivo. Če je voda še prisotna v ceveh, jih izpraznite preden dodate cepivo, tako da napajalniki vsebujejo le vodo s cepivom. Da bi zagotovili, da bodo vse ptice v času cepljenja pile, jim boste morda morali vodo pred cepljenjem za nekaj časa odvzeti. Idealno bi bilo cepivo dati v količino vode, ki jo ptice popijejo v 3 urah. Cilj je, da vsaka ptica prejme en odmerek cepiva. Kot splošno pravilo velja uporabiti rekonstituirano cepivo z neklorirano in svežo vodo v razmerju 1000 odmerkov cepiva v en liter vode na prvi dan starosti za 1000 piščancev, npr. za 1000 10-dnevnih piščancev je potrebnih 10 litrov vode. Če ste v dvomih, izmerite vnos vode dan pred dajanjem cepiva.

### Razprševanje:

Ta metoda se uporablja pri enodnevnih piščancih brojlerjih in se lahko uporablja tako v vzrejališču kot na farmi.

Uporabite samo čiste materiale za cepljenje. Dezinfekcijska sredstva ali druge snovi, ki zmanjšujejo učinkovitost živega cepiva, se ne smejo uporabljati v vsebniku za pršilo.

Razredčite in dajte rekonstituirano cepivo v višini enega odmerka rekonstituiranega cepiva na ptico, v skladu z navodili vaše posebne opreme za cepljenje z razprševanjem.

Priporočena količina za 1 odmerek je med 0,1 in 0,5 ml. Razdalja razprševanja mora biti med 30 in 80 cm nad pticami, da zagotovimo enakomerno porazdelitev in priporočeno velikost kapljic večjo od 100 µm.

Izključite ventilacijo med cepljenjem.

Po cepljenju z razprševanjem se prepričajte, da se ptice niso niti pregrele niti podhladile.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.  
Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

MR/V/0512/001

Cepivo je na voljo v škatlah po 10 vial po 1000, 2000, 2500, 5000 ali 10000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

23.2.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona, Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

## **17. Druge informacije**

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu bolezni Gumboro.  
Cepivo vsebuje živi intermedijarni IBDV sev Lukert.