

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro suspenzi pro podání v pitné vodě pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. Camprodon s/n „La Riba“, 17813 Vall de Bianya (Gerona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro suspenzi pro podání v pitné vodě pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium (Luckert) $\geq 10^{4,3}$ TCID₅₀

Běžový až středně hnědý lyofilizát.

4. INDIKACE

Přípravek je určen k vakcinaci kuřat proti infekční burzitidě drůbeže (Gumboro).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Místní a/nebo celkové reakce po podání vakcíny se mohou vyskytnout velmi vzácně. Reakce jsou obvykle přechodné.

Přípravek Poulvac Bursine 2 způsobuje při pasáži z ptáka na ptáka stále významnější poškození burzy, které je doprovázeno příslušným stupněm imunosuprese.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcína se aplikuje drůbeži v pitné vodě.

K rekonstituci vakcíny se používá chladná a čistá voda neobsahující chloridové nebo kovové ionty. Množství vody pro rekonstituci vakcíny se řídí počtem a stářím imunizovaných kuřat a smí být jen takové, které jsou kuřata schopná vypít během 3 hodin. Doporučuje se přidat do pitné vody sušené mléko - 4 g na 1 litr vody.

Drůbež se nechá před vakcinací 2 hodiny žíznit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před vakcinací, v jejím průběhu a po ní je nutno zamezit stresu kuřat.

Dezinfekční prostředky ruší účinnost vakcíny.

Vakcínu je nutno aplikovat u kuřat bez mateřských protilátek: optimální dobu vakcinace lze stanovit průkazem hladin mateřských protilátek (nejlépe metodou ELISA). Nejsou-li známy průměrné hladiny mateřských protilátek, doporučuje se aplikace vakcíny ve stáří kuřat 14 dní a další aplikace vakcíny ve stáří kuřat 21 – 28 dní, kdy se mateřské protilátky již nepředpokládají.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 2 °C – 8 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po práci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Snáška:

Nepoužívejte u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před začátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Bylo prokázáno, že i vyšší než doporučená dávka je pro zdravá kuřata stejně bezpečná.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení: 1 x 1000 dávek, 1 x 5 000 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek a 10 x 5 000 dávek.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.