

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBA – VAC liofilizat doustny dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 1/65/PV nie mniej niż  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,0}$  EID<sub>50</sub>

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (choroby Gumboro).

U szczepionych kurcząt odporność rozwija się po 8-10 dniach od szczepienia i utrzymuje się do końca okresu produkcyjnego.

### 4.3. Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby, lub bezpośrednio po transporcie.

Aby uzyskać najlepszą skuteczność szczepienia należy przestrzegać następujących zaleceń:

- upewnić się, że w systemie poidel i w wodzie nie są obecne środki o działaniu dezynfekcyjnym, gdyż nawet w śladowych ilościach mogą inaktywować wirusa zawartego w szczepionce
- o ile to możliwe stosować poidła emaliowane, wykonane z tworzyw sztucznych lub szkła
- wstrzymać pojenie na 2 godziny przed podaniem szczepionki
- wprowadzić do poidel lub systemów pojenia tylko taką ilość wody, która zostanie wypita przez ptaki w ciągu 2-3 godzin
- rozpuszczoną szczepionkę chronić przed wysoką temperaturą

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Produkt leczniczy zawiera żywy szczep wirusa – zaleca się używanie okularów ochronnych oraz rękawiczek. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki.

Osoby, u których podczas podawania tej szczepionki, lub innych produktów leczniczych zawierających wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (choroby Gumboro) wystąpił odczyn alergiczny powinny w przyszłości unikać kontaktu z nią.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczone miejsce przemyć wodą z mydłem.

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

Nieznane.

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

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem żywych szczepionek przeciw pomorowi rzekomemu ptaków i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

#### 4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać przed podaniem. W zależności od pory roku i temperatury, do przygotowywania roztworu szczepionki postępować według poniższego schematu, używając podanych ilości wody do rozpuszczenia liofilizatu:

<i>Wiek kurcząt</i>	<i>Ilość wody do rozpuszczenia 1000 dawek</i>
0 - 2 tygodni	7 - 10 litrów
3 - 5 tygodni	10 - 20 litrów
6 - 12 tygodni	20 - 60 litrów
powyżej 12 tygodni	50 - 80 litrów

#### *Program szczepienia:*

Preparat jest przeznaczony do immunizacji kurcząt brojlerów i niosek. Szczepionkę zaleca się podawać ptakom w wieku 12-20 dni.

#### 4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki nie prowadziło do wystąpienia objawów klinicznych jak i zaburzeń podstawowych czynności organizmu, w porównaniu do grupy kontrolnej.

#### 4.11. Okres karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD09

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza  
Sodu chlorek  
Woda oczyszczona

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia może neutralizować wirusy szczepionkowe. Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

### 6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.  
Roztwór szczepionki przygotowany zgodnie z instrukcją należy natychmiast podać ptakom, aby został wypity w ciągu 3 godzin.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

### 6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki ze szkła typu I zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm zawierające 4 ml liofilizowanej szczepionki w butelce 1000-dawkowej i 10 ml w butelce 2500-dawkowej.

Pudełko styropianowe zawiera po 10 butelek.

### 6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.  
telefon: +39 0516512711; telefaks: +39 0516512728; e-mail: info@fatro.it

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

995/00

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21/02/2000; 05/05/2005; 18/04/2006; 26/11/2008

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY  
Nie dotyczy.