

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Gąbczasty, brązowo-różowy liofilizat.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery)

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W czasie rekonstrukcji i podawania szczepionki należy unikać jakiegokolwiek kontaktu z detergentami, środkami dezynfekującymi i/lub chlorowaną wodą.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ptaki nieśne:

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

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.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3406/25

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

Lokalny przedstawiciel:

FATRO POLSKA
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce
Polska
Tel. +48 713 111 111

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.