

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi pro podání v pitné vodě.

Běžový až středně hnědý lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po práci si umyjte a ydezinifikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před začátkem snášky.**4.8 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.

4.9 Podávané množství 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru infekční burzitidy (nemoc Gumboro). Vakcína obsahuje živý intermediární virový kmen *Luckert*.

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny pro domácí drůbež

ATC vet kód: QI01AD09

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pharmaton

Pepton

Saccharosum

NZ amin typ YT

Glutaman sodný

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovky s obsahem 1 000 dávek nebo 5 000 dávek vakcíny, vzduchotěsně uzavřeny pryžovou zátkou a opatřeny hliníkovou pertlí.

Balení: 1 x 1 000 dávek, 10 x 1 000 dávek, 1 x 5 000 dávek a 10 x 5 000 dávek.

Vnější obal: papírová krabička pro balení 1 x 1 000 dávek a 1 x 5 000 dávek, plastová tvarovka pro balení 10 x 1 000 dávek, 10 x 2 000 dávek a 10 x 5 000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/686/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.9.1992 / 03.12.1997 / 18. 10. 2002 / 15.6.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.