

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### BIO-VAC B1 liofilizat do podawania w wodzie do picia dla kur

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A. Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Włochy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-VAC B1 liofilizat do podawania w wodzie do picia dla kur

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep Hitchner B1,  
nie mniej niż  $10^{6,5}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle).

Kompletna odporność pojawia się po 2 tygodniach od szczepienia i utrzymuje przez okres co najmniej 2 miesięcy.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

#### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

#### 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionka jest przeznaczona dla kur, niezależnie od wieku.

Zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać przed podaniem. Przy przygotowywaniu 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 - 4 tygodni       | 10 - 20 litrów                                |
| 6 - 12 tygodni      | 20 - 60 litrów                                |
| powyżej 12 tygodni  | 50 - 80 litrów                                |

#### *Program szczepienia:*

szczepienie brojlerów: zaleca się podać szczepionkę między 4 a 8 dniem życia oraz przeprowadzić ponowną immunizację po upływie 3 tygodni.

szczepienie niosek: pierwsze dwa podania szczepionki należy wykonać w analogicznych terminach jak u brojlerów, zaś kolejne szczepienie między 15-20 tygodniem życia i powtarzać co 3 miesiące.

W sytuacji zagrożenia epizootycznego dopuszcza się szczepienie w pierwszych 3 dniach życia.

### **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Aby uzyskać najlepszą skuteczność szczepienia należy przestrzegać następujących zaleceń:

- upewnić się, że w systemie poideł 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 poideł lub systemów pojenia tylko taką ilość wody, która zostanie wypita przez ptaki w ciągu 2-3 godzin;
- rozpuszczoną szczepionkę chronić przed wysoką temperaturą,
- wskazane jest dodanie odtłuszczonego mleka w proszku w proporcji 1 kg mleka na 100 litrów wody.

### **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

### **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Roztwór szczepionki przygotowany zgodnie z instrukcją należy natychmiast podać ptakom, aby został wypity w ciągu 1-2 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Chronić oczy – żywa szczepionka. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki. Osoby o znanej nadwrażliwości na wirusa pomoru rzekomego ptaków powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Nieśność:

Szczepionka może być stosowana w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):  
10-krotne przekroczenie zalecanej dawki nie prowadziło do wystąpienia objawów klinicznych jak i zaburzeń podstawowych czynności organizmu, w porównaniu do grupy kontrolnej.

Niezgodności farmaceutyczne:

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia może neutralizować wirusy szczepionkowe. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

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

**FATRO POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: [office@fatro-polska.com.pl](mailto:office@fatro-polska.com.pl)

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła, o pojemności 5 ml, zawierające 1000 dawek. Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełka styropianowe.