

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac IB Primer, liofilizat dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat

Prawie biały/kremowy liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka do czynnego uodparniania jednodniowych lub starszych brojlerów i kurcząt w odchowie (przyszłych niosek stad reprodukcyjnych i towarowych) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków. Odporność powstaje po 27 dniach od szczepienia i utrzymuje się do ok. 16 tygodnia życia ptaków.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków chorych.

Unikać stresowania ptaków zarówno przed jak i po szczepieniu.

Nie stosować produktów leczniczych, myjących i dezynfekujących na 24 godz. przed i po szczepieniu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep szczepionkowy może przenosić się na niezaszczepione kury. Badania bezpieczeństwa i nabierania zjadliwości (wirulencja) wykazały, że szczep szczepionkowy jest bezpieczny dla kur. Zalecane jest szczepienie wszystkich ptaków przebywających w jednym miejscu.

Należy unikać ekspozycji szczepionki na ciepło i/lub bezpośrednio światło słoneczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas szczepienia ptaków drogą rozpylania, osoba podająca produkt powinna używać maseczki i okularów ochronnych. Można również użyć zamiast tego masek z obiegiem powietrza. Po zastosowaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu mogą pojawiać się łagodne reakcje poszczepienne, takie jak niewielkie, przemijające objawy ze strony układu oddechowego, mogące obejmować sporadyczny kaszel czy kichnięcie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem szczepionki przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (szczep Ulster 2C) i szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT), podawanymi drogą rozpylania kurczętom w obecności przeciwciał matczynych. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Zaleca się szczepienie brojlerów w pierwszym dniu życia. Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta w zakładzie wylęgowym natychmiast po wyjęciu ich z klujnika.

Najlepszą metodą szczepienia piskląt jest rozpylanie szczepionki. Optymalna średnica rozpylanej kropli szczepionki powinna wynosić 0,12-0,15 mm.

Zaleca się użycie dejonizowanej, zimnej, czystej wody pitnej, o możliwie jak najniższej zawartości chloru i jonów metali.

Przed rozpuszczeniem szczepionki wskazane jest dodanie do wody odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 4 g na 1 litr wody.

Podawanie szczepionki drogą rozpylania (aerozol)

- Używać ręcznego lub plecakowego rozpylacza lub automatycznego urządzenia do rozpylania (zalecane do szczepień w wylęgarni)
- Szczepionkę rozpuszczać w zimnej, czystej wodzie, niezawierającej chloru i jonów żelaza (wskazana woda dejonizowana)
- Ilość wody potrzebnej do zaszczepienia 1000 ptaków (w zależności od użytego aparatu):
 - automatyczna wytwornica aerozolu (w wylęgarni) – 0,15 l wody
 - rozpylacz ręczny – 0,25 l wody
 - rozpylacz plecakowy – 0,25 l wody (ptaki w klatkach) lub 0,5 l wody (ptaki na ściółce)
- Fiolki otwierać pod wodą
- Szczepionkę rozpylać równomiernie ponad głowami ptaków (używając ręcznego rozpylacza z odległości około 50 cm ponad kurczętami)
- Optymalna średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12-0,15 mm
- Przed rozpylaniem szczepionki w kurniku pomieszczenie należy uszczelnić i wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 min po szczepieniu.

Podawanie szczepionki w wodzie do picia

- Nie stosować produktów leczniczych, myjących i dezynfekujących na 24 godziny przed i po szczepieniu
- Używać czystej, zimnej wody niezawierającej chloru i jonów żelaza, z dodatkiem mleka (2-4 g odtłuszczonego mleka w proszku na 1 litr wody lub 1 litr odtłuszczonego mleka na 50 litrów wody)

- Przygotować taką ilość wody, aby została wypita w ciągu 2 godzin (rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów)
- Fiolki otwierać pod wodą
- Na 2-4 godz. przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody (z wyjątkiem dni upalnych)
- Zapewnić dostęp do poideł dla 2/3 ptaków w jednym czasie

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie nie powoduje objawów innych niż normalna reakcja na szczepienie (przebiegiowe, łagodne objawy oddechowe).

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD07

Poulvac IB Primer jest atenuowaną, liofilizowaną szczepionką przeznaczoną do uodporniania brojlerów i kurcząt w odchowie, przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków wywoływanemu przez szczepy serologicznie zbliżone do typu Massachusetts i D 274 wirusa IB. Wirus szczepionkowy jest namnażany na zarodkach kurzych pochodzących ze stad SPF.

Odporność powstaje po 27 dniach od szczepienia i utrzymuje się do ok. 16 tygodnia życia ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Inozytol
Pepton (NZ Case Plus)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z elastomeru chlorobutyłowego, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

110/95

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

28 stycznia 2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.