

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

IBA – VAC liofilizat doustny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBA – VAC liofilizat doustny dla kur

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 1/65/PV nie mniej niż $10^{3,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,0}$ EID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE I DROGA PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

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 3 godzin.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.

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.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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.

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

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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

Tel.071/311 11 11, 311 10 53 Fax 071/311 11 82

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła zawierające 4 ml liofilizowanej szczepionki w butelce 1000-dawkowej i 10 ml w butelce 2500-dawkowej.

Pudelko styropianowe zawiera po 10 butelek.