

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

V.H. + H-120, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep VH nie mniej niż $10^{6,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,49}$ EID₅₀,
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,49}$ EID₅₀.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Liofilizat barwy złamanej bieli.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, niosek reprodukcyjnych i towarowych (rasy lekkie, ciężkie) przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (ND) i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB). Odporność poszczepienna po jednokrotnym szczepieniu pojawia się po 5 dniach i trwa 2 miesiące.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

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

Ptaki do szczepienia powinny być zdrowe, nie narażone na czynniki stresowe, takie jak: nadmierne stłoczenie, przegrzanie, zimno itp.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Z uwagi na możliwość wystąpienia objawów przemijającego zapalenia spojówek osoba szczepiąca ptaki powinna nosić okulary ochronne oraz maskę ochronną.

Wspomniane tu zapalenie spojówek ustępuje samoistnie po jednym lub dwóch dniach. Po zakończeniu szczepienia należy dokładnie umyć i zdezynfekować ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku podawania szczepionki metodą nebulizacji, u kurcząt może pojawić się ustępujące samoistnie zapalenie spojówek.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co szczepionka przeciw chorobie Mareka, ale nie zmieszana; przynajmniej 11 dni przed lub 6 dni po szczepieniach przeciw chorobie Newcastle (szczepionki inaktywowane) oraz chorobie Gumboro (zarówno szczepionki żywe, jak i inaktywowane). Powyższe dane dotyczą szczepionek firmy Abic.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionka może być podawana w wodzie do picia lub metodą nebulizacji. Brojlery kurcze oraz nioski stad zarodowych i towarowych powinny być szczepione po raz pierwszy w 1 dniu życia i doszczepione w 17 dniu życia. Dwukrotne szczepienie daje pełną ochronę ptaków przed zachorowaniem do czasu uboju (7-8 tydzień życia). W celu osiągnięcia dobrych wyników szczepienia zaleca się szczepić ptaki wczesnym rankiem używając do tego celu zimnej wody. Szczepionkę należy zużyć tuż po rozpuszczeniu. Na 24 godziny przed podaniem szczepionki należy zaprzestać podawania antybiotyków oraz środków dezynfekcyjnych wraz z wodą do picia.

Sposób przygotowania oraz podania szczepionki w wodzie do picia

Metody nie należy stosować u kurcząt młodszych niż 3-4 dniowe (do momentu nabycia umiejętności samodzielnego picia wody).

Przynajmniej na dwie godziny przed podaniem szczepionki nie należy poić ptaków.

Poidła należy oczyścić szczotką i wypłukać do czysta wodą. Nie należy używać przy tym środków dezynfekcyjnych, czyszczących oraz detergentów. Nawet śladowe ilości tych substancji mogą zabić wirus i uczynić szczepionkę mało skuteczną. Poidła muszą być absolutnie czyste, bez rdzy, najlepiej plastikowe. Należy zapewnić wystarczająco duży dostęp do poidła tak, aby kurczęta mogły pobrać wodę ze szczepionką jak najszybciej. W przypadku wybiegowego wychowu kurcząt poidła należy ustawić w cieniu tak, aby uchronić je przed słońcem oraz przegrzaniem.

Szczepionka jest przeznaczona do podawania w wodzie do picia w celu masowego uodparniania zdrowych brojlerów. W celu zubożenia jonów chloru i innych substancji należy dodać do wody 50 ml chudego mleka (lub 5 gramów chudego mleka w proszku) do każdego litra wody do picia. Po rozpuszczeniu się mleka w wodzie należy odczekać 5 minut, a następnie dodać szczepionkę.

Po usunięciu aluminiowego kapsla fiolki oraz gumowego korka należy wypełnić fiolkę ostrożnie wodą do 2/3 jej pojemności, a następnie, po powtórnym zakorkowaniu umiarkowanie wstrząsnąć.

Rozpuszczoną zawartość fiolki wlać do pojemnika z wodą zachowując następujące proporcje:

dla ptaków w wieku od 4 dni do 3 tygodni	5-10 litrów wody / 1000 dawek,
dla ptaków w wieku od 4 tyg. do 8 tyg.	20 litrów wody / 1000 dawek,
dla ptaków wieku 8 tyg. i starszych	40 litrów wody / 1000 dawek.

Co w praktyce oznacza rozpuszczenie odpowiednich dawek szczepionki w następujących ilościach litrów (L) wody:

Wiek ptaków	500 dawek	1000 dawek	2000 dawek	2500 dawek	5000 dawek
4 dni – 3 tyg.	2,5 – 5 L	5 – 10 L	10 – 20 L	12,5 – 25 L	25 – 50 L
4 tyg. – 8 tyg.	10 L	20 L	40 L	50 L	100 L
powyżej 8 tyg.	20 L	40 L	80 L	100 L	200 L

Po dokładnym wymieszaniu szczepionki w wodzie czystą pałeczką, należy przygotowaną zawiesinę rozlać w równych ilościach do poideł. Należy sprawdzić, czy zawiesina szczepionki została wypita w ciągu dwóch godzin i czy poidła znajdują się w cieniu.

Nie należy podawać wody do czasu wypicia zawiesiny szczepionki przez ptaki.

Po szczepieniu należy zapewnić ptakom optymalne warunki cieplne oraz zaopatrzenie w paszę i wodę. Poddanie w tym czasie ptaków działaniu czynników stresowych wywołuje zaburzenia homeostazy i upadki ptaków.

Sposób podania szczepionki metodą nebulizacji

Jednodniowe kurczęta można szczepić tuż po wylęgu w wylęgarni lub po wstawieniu do kurnika, za pomocą zwykłego opryskiwacza ogrodniczego. Do szczepienia starszych ptaków należy użyć elektrycznego opryskiwacza lub zamgławiacza, które wytwarzają bardziej jednorodną kroplę o średnicy nieprzekraczającej 100 mikronów. Przed szczepieniem należy sprawdzić wydajność urządzenia tworzącego aerol. Dysze rozpylające powinny znajdować się nad ptakami, na wysokości od 1 do 1,5 metra. Krople powinny opadać wolno, zaś wentylacja powietrza powinna być zatrzymana na 20-30 minut. Przed szczepieniem należy przyciemnić światło. Zarówno w trakcie, jak i po szczepieniu należy zapewnić ptakom spokój.

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

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATCvet: QI01AD06 / QI01AD07

V.H. + H-120 jest żywą, liofilizowaną szczepionką przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (ND) oraz zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB). Zawiera wysoce immunogenne szczepy wirusów ND oraz IB. Szczepionkowy wirus VH jest lentogenicznym szczepem (ICPI=0,15) o właściwościach antygenowych podobnych do szczepu LaSota, ale o mniejszej patogenności. Szczepionkowy wirus IB jest pośrednim szczepem H-120 (serotyp Massachusetts) o niskiej zjadliwości dla kurcząt. Oba wirusy szczepionkowe namnażane są na zarodkach kurzych SPF. Odporność poszczepienna po jednokrotnym szczepieniu pojawia się po 5 dniach i trwa 2 miesiące.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Pepton

Laktoza jednowodna

Sodu glutaminian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła bezbarwnego o pojemności 5 ml zawierające 500, 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkiem gumowym oraz kapslem aluminiowym o średnicy 20 mm., pakowane po 10 sztuk w pudełko styropianowe.

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

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa

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

1232/01

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

04.12.2001 / 29.04.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.