

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Poulvac Bursine 2
liofilizat za suspenziju za primjenu
raspršivanjem ili u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/21-01/782
URBROJ: 525-10/0551-21-3
HU/V/xxxx/WS/001

1/17

Ministarstvo poljoprivrede

studenj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac Bursine 2, liofilizat za suspenziju za primjenu raspršivanjem ili u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Živi, atenuirani virus zarazne bolesti burze, soj Lukert: $\geq 10^{4,3}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ (engl. *Tissue culture infective dose 50%*) = infektivna doza za 50% kulture tkiva

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za primjenu raspršivanjem ili u vodi za piće.

Liofilizat bež do smeđe boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija tovnih pilića, pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica u svrhu smanjenja kliničkih znakova uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Majčinska protutijela mogu negativno utjecati na razvoj aktivne imunosti. Kada postoji velika mogućnost visokog titra protutijela u roditeljskom jatru, zbog nedavne infekcije terenskim virusom ili cijepjenja, te stoga i velika mogućnost visokog titra majčinskih protutijela, program cijepjenja treba planirati u skladu s navedenim.

Vrlo virulentni virus zarazne bolesti burze može izbjeći neutralizaciju višim titrima majčinskih protutijela nego cjepni virus. Terenski virusi mogu inficirati cijepjene ptice prije razvoja imunosti izazvane cjepnim virusom.

Poulvac Bursine 2
liofilizat za suspenziju za primjenu
raspršivanjem ili u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/21-01/782
URBROJ: 525-10/0551-21-3
HU/V/xxxx/WS/001

2/17

Ministarstvo poljoprivrede
studeni 2021
ODOBRENO

Cjepivo treba koristiti samo kao dio potpunog programa suzbijanja zarazne bolesti burze, koji uključuje higijenske i biosigurnosne mjere, pravilno držanje i optimalnu gustoću ptica u uzgojnim objektima, dezinfekciju itd. Velike količine terenskog virusa mogu nadvladati imunost izazvanu cjepivom.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cjepni soj virusa se može prenositi kontaktom s cijepjenih na necijepjene ptice.

Treba paziti da se cjepni soj virusa ne proširi na necijepjene jedinke. Preporučuje se cijepljenje svih ptica u nastambi u isto vrijeme. Nastambe treba očistiti i dezinficirati prije sljedećeg proizvodnog ciklusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe koje primjenjuju cjepivo raspršivanjem trebaju barem zaštititi oči zaštitnim naočalama te nos i usta maskom protiv prašine. Umjesto spomenutih naočala i maske, može se koristiti i maska sa sustavom filtracije zraka. Nakon cijepjenja preporučuje se pranje i dezinfekcija ruku i opreme.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se nakon cijepjenja mogu primijetiti lokalne i/ili opće reakcije. Navedene reakcije su najčešće prolazne.

Oštećenje burze izazvano s cjepivom Poulvac Bursine 2 povećava se svakim sljedećim prijenosom cjepnog virusa s ptice na pticu, što je praćeno imunosupresijom.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se ne smije primjenjivati tijekom nesenja i unutar 4 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP), osim kada se tovnim pilićima prvog dana života istovremeno primjenjuje s cjepivom Poulvac IB H120. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon primjene bilo kojeg drugog VMP-a, osim cjepiva Poulvac IB H120, treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena raspršivanjem ili u vodi za piće.

Program cijepjenja:

Za pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica:

Primjena u vodi za piće.

Prvu dozu treba primijeniti u dobi od 7 do 28 dana, a drugu dozu treba primijeniti 7 do 10 dana nakon prve doze.

Za tovne piliće:

Primjena raspršivanjem ili u vodi za piće.

Piliće treba cijepiti jednom dozom prvog dana života.

U slučaju prisutnosti terenskog virusa u vrijeme cijepjenja, i ovisno o njegovoj količini, moguće je da će trebati primijeniti i drugu dozu cjepiva, 7 do 10 dana nakon prve doze. Ako pilići nisu cijepjeni prvog dana života, preporučuje se da se vrijeme primjene prve doze odredi u skladu s visinom titra majčinskih protutijela. Pojilice tipa „Nipple“ nisu prikladne za cijepjenje pilića u dobi 1 do 3 dana.

Rekonstitucija cjepiva:

Rekonstituirano cjepivo je svijetlo žuta do žuto-smečkasta suspenzija, ovisno volumenu dodane vode.

Spremnik za pripremu cjepne suspenzije treba napuniti s odgovarajućim volumenom hladne, svježe i neklorirane vode, bez iona metala. Poznato je da klor, već u koncentracijama manjim od 1 ppm, negativno utječe na stabilnost cjepnog soja virusa. Stoga se u slučaju primjene cjepiva u vodi za piće preporučuje da se u vodu doda obrano mlijeko u prahu (2 do 4 grama na litru) s malim udjelom masti (< 1% masti) ili obrano mlijeko (20 do 40 mL na litru vode), kako bi se produljila stabilnost virusa u cjepnoj suspenziji.

Treba koristiti samo obrano mlijeko, jer mast iz punomasnog mlijeka može začepiti automatske sustave za napajanje i skratiti stabilnost cjepnog soja virusa. Nakon miješanja vode za piće i obranog mlijeka treba pričekati 15 do 30 minuta prije dodavanja cjepiva.

S bočice koja sadržava liofilizirano cjepivo treba skinuti kapicu. Bočicu treba odčepiti pod vodom te liofilizat temeljito resuspendirati u spremniku s vodom. Bočicu treba potpuno isprazniti ispiranjem bočice i čepa u vodi.

Cjepnu suspenziju treba primijeniti neposredno nakon pripreme.

Treba izbjegavati izlaganje cjepne suspenzije sunčevom svjetlu.

Primjena u vodi za piće:

Treba osigurati da je sustav cijevi za napajanje temeljito očišćen i bez tragova dezinficijensa, deterdženta, sapuna i sl. Nakon izlaganja dezinficijensima cjepivo postaje neučinkovito. Pticama treba dopustiti da piju prije primjene cjepiva kako bi razina vode u pojilicama bila minimalna. Prije cijepjenja iz svih cijevi treba isprazniti vodu tako da pojilice sadržavaju samo vodu s cjepivom. Pticama će možda trebati uskratiti vodu prije cijepjenja kako bi se osiguralo da sve ptice piju tijekom cijepjenja. Najbolje je cjepivo primijeniti u volumenu vode koji će ptice popiti unutar 3 sata, pri čemu svaka ptica treba primiti jednu dozu cjepiva. Općenito za 1000 ptica, liofilizat s 1000 doza treba rekonstituirati u svježoj i nekloriranoj vodi, pri čemu broj litara vode treba odgovarati danima života, npr. za 1000 ptica u dobi 10 dana potrebno je 10 litara vode. U slučaju dvojbe oko volumena vode potrebnog za pripremu cjepne suspenzije, dan prije cijepjenja treba izmjeriti stvarni unos vode.

Primjena raspršivanjem:

Ovaj način cijepjenja namijenjen je samo za tovne piliće u dobi jedan dan i može se koristiti u valionici ili na farmi.

Za cijepjenje treba koristiti samo čisti pribor. Za čišćenje uređaja za raspršivanje ne smiju se koristiti dezinficijensi i druge tvari koje negativno utječu na učinkovitost cjepiva koje sadržava živi cjepiva virus.

Cjepivo treba razrijediti tako da se postigne jedna doza po ptici i treba ga primijeniti prema uputama za korištenje uređaja za raspršivanje. Preporučeni volumen jedne doze je između 0,1 i 0,5 mL. Udaljenost između raspršivača i ptica treba biti između 30 i 80 cm kako bi se osiguralo ravnomjerno raspršivanje i veličina kapljica veća od 100 µm.

Tijekom cijepjenja treba isključiti ventilaciju.

Treba osigurati da pticama nakon raspršivanja cjepiva nije ni pretoplo ni prehladno.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon predoziranja ne očekuju se drugačije cjepne reakcije od onih koje su primijećene nakon primjene jedne doze.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Cjepivo potiče razvoj aktivne imunosti za virus zarazne bolesti burze (gumborska bolest). Cjepivo sadržava atenuirani intermedijarni soj (Lukert) virusa zarazne bolesti burze.

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, živa virusna cjepiva za kokoši.

ATC vet kod: QI01AD09.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Farmaton

Bactopepton

Saharoza

NZ amin tipa YT

Natrijev glutamat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 27 mjeseci.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 4 sata.

Poulvac Bursine 2
liofilizat za suspenziju za primjenu
raspršivanjem ili u vodi za piće
KLASA: UP/1-322-05/21-01/782
URBROJ: 525-10/0551-21-3
HU/V/xxxx/WS/001

5/17

Ministarstvo poljoprivrede

student 2021

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Spremnik: staklena bočica (staklo hidrolitičke rezistencije tipa I prema Ph. Eur.)
Zatvarač: gumeni čep (butilna guma tipa I prema Ph. Eur.)
Veličine pakovanja: 10 x 1000, 2000, 2500, 5000 ili 10000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/623

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 5. listopada 2015. godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 30. rujna 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05. studenoga 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Poulvac Bursine 2
liofilizat za suspenziju za primjenu
raspršivanjem ili u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/21-01/782
URBROJ: 525-10/0551-21-3
HU/V/xxxx/WS/001

6/17

Ministarstvo poljoprivrede

studen 2021.

ODOBRENO