

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Poulvac NDW, liofilizat dla kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing and Research Spain S.L.
Ctra. De Camprodon s/nº Finca La Riba
17813 Vall de Bianya, Girona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac NDW, liofilizat dla kur i indyków

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Ulster 2C
nie mniej niż $10^{5.7}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{6.6}$ EID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania kurcząt bojlerów, stad rodzicielskich brojlerów i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

Powstanie odporności – 3 tygodnie po zakończeniu szczepień.

Czas trwania odporności – w zależności od przyjętego na fermie programu szczepień: 45 dnia – 18 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków chorych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niektóre szczepionki mogą po podaniu wywołać reakcję o charakterze miejscowymi/lub ogólnym. Odczyny te mają zwykle charakter przejściowy. Mogą być one spowodowane niewłaściwą techniką szczepienia.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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 zgłoszenia należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk

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

Szczepionkę można stosować przez podanie do oka/podanie donosowe, w wodzie do picia lub podanie wziewne, w zależności od wieku ptaków, przeznaczając jedną dawkę na ptaka.

Poultvac NDW może być stosowany u brojlerów od pierwszego dnia życia.

Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w zakładzie wylęgowym w pierwszym dniu życia. W kurniku szczepionkę można rozpylać przy pomocy atomizera, nawet jeśli jest to pierwsze szczepienie ptaków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Przygotowanie szczepionki do użycia:

- Szczepionkę rozpuszczać bezpośrednio przed użyciem w czystej, zimnej wodzie bez chloru i jonów metali, np. w wodzie dejonizowanej lub destylowanej;
- Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą, napęlnić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie fiolką, opróżnić, a następnie ponownie przepłukać fiolkę wodą;
- Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie wirusa szczepionkowego w wodzie.

Ilość wody potrzebnej do szczepienia zależy od rodzaju użytego aparatu, liczby dawek, sposobu utrzymania ptaków itp..

Do zaszczepienia 1000 ptaków:

- Automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w wylęgarni – używać 0,15 litra wody,
- Atomizerem – używać 0,2 litra wody (ptaki w klatkach) lub 0,4 litra wody (ptaki na ściółce),
- Zakraplaczem (zakraplanie do worka spojówkowego/nosa) – używać 50 ml wody,
- Z wodą do picia – na każde 1000 ptaków przeznaczyć tyle litrów wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Dla brojlerów w wieku od 2,5 tygodnia życia zaleca się podwojenie objętości wody.

Wykonanie szczepienia:

Ręczna lub automatyczna wytwornica aerozolu grubocząsteczkowego

- Szczepionkę rozpylać równomiernie z odległości około 50 cm nad głowami ptaków zwracając uwagę na to, aby szczepionka dotarła bezpośrednio do każdego ptaka;
- Średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12 – 0,15 mm;
- W okresie upałów szczepienie należy wykonać w najchłodniejszej porze dnia.

Atomizer

- Zalecana wielkość cząsteczek aerozolu wynosi około 0,05 mm (pozycja nr 5 regulatora atomizera);
- Nie należy bezpośrednio opryskiwać ptaków, jednak przestrzeń pomieszczenia, w którym wykonuje się szczepienie powinna zostać całkowicie wypełniona aerozolem;
- Przed rozpyleniem szczepionki w kurniku należy uszczelnić pomieszczenie oraz wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 minut po zakończeniu szczepienia;
- W okresie upałów szczepienie należy przeprowadzić w najchłodniejszej porze dnia.

Podanie do oka/podanie donosowe

- Podczas szczepienia szczepionkę przechowywać w chłodzie (np. w pojemniki z kruszonym lodem);
- Zakraplacz napęlnić każdorazowo roztworem szczepionki;

- Zakraplać po jednej kropli do jednego worka spojówkowego lub jednego otworu nosowego;
- Unieruchomić głowę ptaka w taki sposób, aby szczepionka nie mogła wypłynąć;
- Podczas podawania szczepionki donosowo, zatkać jeden otwór nosowy, aż do momentu, gdy szczepionka zostanie zaaspirowana przez ptaka.

Podawanie w wodzie do picia:

- Nie stosować produktów leczniczych, środków myjących i dezynfekcyjnych na 24 godziny przed szczepieniem i w dniu szczepienia;
- Upewnić się, czy wszystkie elementy składowe systemu pojenia są dokładnie wyczyszczone i wolne od śladów jakichkolwiek leków, detergentów czy środków dezynfekcyjnych;
- W przypadku podawania roztworu szczepionki bezpośrednio do poidel, jej jakość może ulec pogorszeniu;
- Ptaki nie powinny dostawać wody na 2-4 godziny przed rozpoczęciem szczepienia (z wyjątkiem dni upalnych);
- Upewnić się, że wszystkie ptaki mają dostęp do poidel;
- Zamknąć dopływ wody do poidel, aż do momentu, gdy roztwór szczepionki zostanie całkowicie lub prawie całkowicie wypity.
- Szczepionka powinna zostać wypita w ciągu 2 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stresowania ptaków zarówno przed, jak i po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przeprowadzając szczepienie metodą rozpylania należy chronić oczy używając okularów ochronnych, zaś nos i usta chronić stosując maskę ochronną. Zamiast maski i okularów ochronnych można używać specjalnego hełmu z obiciem filtrowanego powietrza.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki

Po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne

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 podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowań:

Fiolki zawierające 2000, 5000 lub 10000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.