

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac AE liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67, żywy, $10^{3,1} - 10^{5,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

Liofilizat o barwie od jasnobrązowej do brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodporniania przyszłych kur niosek stad towarowych i stad rodzicielskich od 10 tyg. życia w celu zapewnienia biernej odporności i ograniczenia pionowej transmisji wirusa zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków. Wykazano, że zaszczepione kury stad reprodukcyjnych są w stanie przekazywać potomstwu bierną odporność przez okres do 12 miesięcy po szczepieniu, tj. do końca okresu nieśności.

5. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków poniżej 10 tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W celu uniknięcia rozprzestrzenienia się szczepu szczepionkowego z zaszczepionych stad na stada niezaszczepione, wszystkie niezaszczepione ptaki obecne na fermie muszą zostać poddane szczepieniu w tym samym czasie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione zwierzęta nie powinny kontaktować się ze zwierzętami niezaszczepionymi przez 42 dni po szczepieniu.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie powoduje wystąpienia żadnych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Schemat szczepień:

Szczepionkę należy podawać w wodzie do picia.

Ptaki nie powinny być szczepione przed osiągnięciem 10 tygodnia życia i później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Należy przerwać podawanie jakichkolwiek produktów leczniczych lub środków higienicznych stosowanych z wodą do picia przynajmniej na 24 godziny przed podaniem szczepionki i nie wznawiać ich podawania przez 24 godziny po całkowitym spożyciu wody zawierającej szczepionkę.

Woda używana do podania szczepionki nie może być chlorowana. Należy zapewnić wystarczającą ilość poidła tak, aby co najmniej 2/3 ptaków mogło pić w tym samym czasie. Oczyszczyć poidła czystą, niechlorowaną wodą. Nie stosować środków dezynfekcyjnych. Poidła powinny wyschnąć.

Wyłączyć automatyczne poidła. Jedynym źródłem wody do picia powinna być woda zawierająca szczepionkę, podawana w zwykłych poidłach. Nie podawać przez dozowniki substancji leczniczych. W celu pobudzenia pragnienia należy uniemożliwić ptakom dostęp do wody przez 2 godziny przed szczepieniem.

Usunąć aluminiowe uszczelnienie z fiolki ze szczepionką. Usunąć gumowy korek i wypełnić fiolkę do połowy zimną, czystą, niechlorowaną wodą. Po napełnieniu fiolkę zatkać szczelnie korkiem i wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu.

Użyć czystego pojemnika napełniając go w około 2/3 zimną, czystą, niechlorowaną wodą. Dodać mleko w proszku. Jeśli końcowa objętość wody ma wynosić 1 litr, należy dodać 4 gramy odtłuszczonego mleka w proszku. Wstrząsać, dopóki mleko nie rozpuści się.

W pierwszej kolejności należy dodać i rozpuścić odtłuszczone mleko w proszku, a następnie uwodnioną szczepionkę w proporcji 1 fiolka na 1000 kurcząt przeznaczonych do szczepienia (w przypadku stosowania opakowania zawierającego 1000 dawek) lub 1 fiolka na 2000 kurcząt, które mają zostać zaszczepione (w przypadku stosowania opakowania zawierającego 2000 dawek).

Wstrząsnąć ponownie.

Następnie, mieszaninę dodać do docelowej objętości wody do picia, w proporcji 1000 dawek szczepionki na 15 litrów wody do picia. Nigdy nie podawać mniej niż jedną dawkę szczepionki na ptaka. Ostateczną ilość wody ze szczepionką, rozprowadzić równomiernie w czystych poidłach. Nie należy umieszczać poidła w bezpośrednim świetle słonecznym. Podawanie zwykłej wody do picia wznowić dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie zużyta (pobieranie szczepionki powinno zająć godzinę).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zabrudzenia materiałów szczepionkowych.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1821/08

1 x 1000 dawek i 10 x 1000 dawek.

1 x 2000 dawek i 10 x 2000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. De Camprodón s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Gerona

Hiszpania

17. Inne informacje

Wywołanie czynnej odporności u kur i zapewnienie odporności biernej u potomstwa w celu ograniczenia pionowej transmisji wirusa zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.