

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac TRT liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania w sprayu, do oka lub otworu nosowego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany szczep *Clone K* wirusa TRT, nie mniej niż $10^{3,2}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
D-Mannitol
Pepton
Żelatyna
Inozytol

Liofilizat o zabarwieniu kremowym

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie indyków przeciw zakażeniom wywoływanym przez wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (TRT) oraz uodpornianie brojlerów przeciw infekcjom wywoływanym przez pneumowirusy ptasie (syndrom dużej głowy - SHS).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 14 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli ptaki są chore (za wyjątkiem szczepień z konieczności).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy unikać czynników stresowych w czasie wykonywania szczepień.

W każdej populacji znajduje się pewna liczba osobników niewykazujących lub wykazujących jedynie słabą odpowiedź immunologiczną po szczepieniu. Na odpowiedź immunologiczną mają wpływ czynniki genetyczne, zakażenia podkliniczne, wiek, żywienie, stosowanie innych leków, stres, itp. Wyniki szczepienia zależą od warunków prawidłowego przechowywania i stosowania szczepionki. Szczepione kury i indyki powinny unikać kontaktu z innymi gatunkami ptaków (tj. bażanty, które są wrażliwe na zakażenie wirusem TRT).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy chronić szczepionkę przed działaniem wysokich temperatur lub bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Środki odkażające powodują inaktywację szczepionki. Do szczepienia należy używać czystego sprzętu. Używane materiały i wyposażenie muszą być odkażone przed wyrzuceniem lub powtórным użyciem. Urządzenie do wytwarzania aerozolu musi być płukane przy użyciu czystej wody. Jedyną metodą odkażania, zalecaną do tego rodzaju sprzętu, jest użycie par formaliny (umytą i wysuszoną wytwornicę aerozolu umieszcza się w szczelnym plastikowym worku, w którym znajduje się ceramiczna miseczka z 10 g KMnO₄; do miseczki należy wlać 20 ml formaliny).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przy podawaniu szczepionki w formie aerozolu, muszą być stosowane okulary ochronne (gogle) i maska chroniąca twarz i usta. Hełm ochronny z cyrkulacją powietrza może być oczywiście użyty zamiast gogli i maski. Po szczepieniu należy umyć twarz i ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ogólne zaburzenia u ptaków ¹ Miejscowe objawy poszczepienne ¹
---	--

¹ spowodowane błędami w technice szczepienia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podawania wziewnego, donosowo lub do oka.

Szczepionkę należy rozcieńczyć bezpośrednio przed podaniem.

Do przygotowania roztworu należy stosować materiały wolne od środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych.

Szczepionkę Poulvac TRT podaje się od 1 dnia życia, przeznaczając 1 dawkę szczepionki na jednego ptaka.

Podanie wziewne (w formie aerozolu wielkocząsteczkowego):

Szczepionka powinna być odtworzona w wodzie dobrej jakości w temperaturze pokojowej, np. w wodzie dejonizowanej lub dobrej jakości wodzie do picia.

Do podawania szczepionki można używać ręcznych, plecakowych lub automatycznych urządzeń do wytwarzania aerozolu.

Po zdjęciu metalowego kapsla należy włożyć butelkę ze szczepionką do wody i pod wodą otworzyć delikatnie korek, tak, aby napęlić butelkę w około 1/2. Po wyjęciu butelki z wody należy zamknąć korek i rozpuścić szczepionkę potrząsając butelką.

Rozpuszczoną zawartość butelki wlać do uprzednio przygotowanej wody. Następnie należy starannie rozmieszać roztwór w celu dokładnego rozcieńczenia produktu.

Ilość wody, jaką należy zużyć, zależy od metody podawania, liczby dawek oraz warunków środowiskowych. Podane poniżej zasady postępowania (w odniesieniu do 1000 ptaków), są następujące:

- w przypadku używania ręcznego urządzenia do wytwarzania aerozolu należy użyć 0,2 l wody,
- przy użyciu rozpylacza plecakowego: 0,5 l, jeśli ptaki utrzymywane są na ściółce i 0,25 l, jeśli ptaki utrzymywane są w klatkach,
- przy użyciu automatycznej wytwornicy aerozolu w ZWD należy użyć 0,15 l wody.

Sposób podania:

Ptaki należy pokryć równomierną warstwą aerozolu (odległość między głowami ptaków a końcówką aparatu powinna wynosić 50 cm). Należy dążyć do tego, aby wszystkie ptaki otrzymały odpowiednią ilość szczepionki. Użyta wielkość kropli aerozolu powinna wynosić 0,12-0,15 mm.

Podanie do oka/podanie donosowe:

Rozpuścić szczepionkę w jałowej wodzie. Należy użyć ok. 50 ml wody na 1000 dawek szczepionki i podawać za pomocą standardowych zakraplaczy, o wystandaryzowanej wielkości kropli 0,05 ml.

Sposób podania:

Rozcieńczoną szczepionkę należy przetrzymywać w chłodzie, najlepiej w łaźni lodowej. Jedna kropla powinna być zaaplikowana do jednego z otworów nosowych lub jednego oka. Szczepiący powinien przytrzymywać głowę ptaka wystarczająco długo, aby być pewnym, że szczepionka podana do worka spojówkowego nie wypłynie.

Szczepiący powinien zatkać jeden otwór nosowy palcem do momentu, kiedy jest pewien, że kropla podana do drugiego otworu została zaaspirowana.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu szczepionki w podwójnej dawce nie obserwowano zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD01, QI01CD01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Poulvac TRT jest żywą, liofilizowaną szczepionką, przeznaczoną do uodparniania indyków przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy oraz kurcząt brojlerów przeciw chorobom układu oddechowego wywołanym przez pneumowirusy ptasie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 20 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem o pojemności 1000 dawek i 2000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

1036/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/01/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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