

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Szczepionka może być podawana w wodzie do picia lub metodą nebulizacji.

Brojlery kurze 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).

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 czystą 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 zobojętnienia 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 powtórny 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 poidła. 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 aerozol. 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

Zużyć natychmiast po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ptaki do szczepienia powinny być zdrowe, nie narażone na czynniki stresowe, takie jak: nadmierne słońce, 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.

Nieśność:

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

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.

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

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano 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 swojego 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.

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

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła typu I, zawierające 500, 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek, zamykane korkiem gumowym oraz kapslem aluminiowym.

Pudełko styropianowe zawiera 10 butelek.