

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac NDW liofilizat dla kur i indyków

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroba Newcastle), szczep Ulster 2C: nie mniej niż $10^{5,7}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,6}$ EID₅₀

Liofilizat barwy kremowej do złamanej bieli.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

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.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu szczepień.

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

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Unikać stresowania ptaków zarówno przed jak i po szczepieniu.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 obiegiem filtrowanego powietrza.

Ptaki nieśne:

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

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:

Po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającą dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia ogólne u ptaków ¹

¹Zaburzenia miejscowe mogą być również obserwowane. Mają one zwykle charakter przejściowy. Może to być spowodowane niewłaściwą techniką szczepienia.

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

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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, napełnić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie fiolką, opróżnić, a następnie ponownie przepłukać fiolkę wodą;

- Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozprzowanie 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 napełnić 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 poideł, 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 poideł;
- Zamknąć dopływ wody do poideł, 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. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

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

180/95

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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 and Research Spain S.L.

Ctra. De Camprodon s/n° Finca La Riba

17813 Vall de Bianya, Gerona

Hiszpania