

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac Bursine 2 liofilizat za suspenzijo za razprševanje ali dajanje v pitno vodo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Živi atenuirani virus proti bolezni Gumboro, sev Lukert: $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀*

*TCID = 50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za razprševanje ali dajanje v pitno vodo za piščance.

Liofilizat, bež do srednje rjave barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji in bodoče kokoši nesnice in piščanci namenjeni za matično jato).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev, brojlerjev in bodočih kokoši nesnic in piščancev namenjenih za matično jato za zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroča virus Gumborske bolezni.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa (MDA) lahko vplivajo na nastanek aktivne imunosti. Kadar je verjetno, da je nedavna okužba ali cepljenje matičnih jat povzročilo nastanek visokih titrov protiteles in posledično visok nivo MDA, je treba načrtovati program cepljenja v skladu s tem.

Zelo virulentni virus bolezni Gumboro lahko prebije višji nivo maternalnih protiteles kot cepni virus.

Infekcija lahko doseže ptice na terenu, preden začne cepivo delovati.

Uporabljajte samo kot del popolnega programa kontrole bolezni Gumboro, ki vključuje higieno, ukrepe za biološko varnost, gospodarjenje gostoto naselitve, razkuževanje, itd. Zelo visok nivo virusa na terenu lahko premaga imunost pridobljeno s cepljenjem.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Virus cepiva se lahko širi s stikom med pticami.

Treba je zagotoviti, da ne pride do širjenja virusa cepiva na necepljene ptice. Priporočljivo je cepiti vse piščance na enem mestu istočasno. Med vhlavljanjem ene in druge jate ptic se priporoča čiščenje in razkuževanje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Če se izvaja cepljenje z razprševanjem, mora uporabnik vsaj zaščititi svoje oči z zaščitnimi očali in nos ter usta z masko proti prahu. Lahko se tudi uporabi čelada s filtriranim kroženjem zraka. Po cepljenju se priporoča umivanje in razkuževanje rok ter opreme.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko so opazili lokalne in/ali splošne reakcije po uporabi cepiva. Reakcije so običajno prehodne.

Poulvac Bursine 2 povzroča povečanje poškodbe burse s prenosom iz ptice na ptico, ki ga spremlja imunosupresija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen ob sočasni uporabi s Poulvac IB H120, ki se daje eno dnevni brojlerjem. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila razen Poulvac IB H120, odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Uporaba z razprševanjem ali v vodi za pitje.

Shema cepljenja:

Bodoče nesnice/piščanci namenjeni za matično jato:

Uporabljati v pitni vodi.

En odmerek za piščance stare od 7 do 28 dni. Drugo cepljenje je treba opraviti 7 do 10 dni po prvem.

Brojlerji:

Cepljenje se lahko izvede s pršenjem ali pitno vodo.

En odmerek za piščance stare od 1 dne dalje.

Glede na stopnjo prisotnosti virusa na terenu se lahko izvede ponovno cepljenje 7 do 10 dni po prvem cepljenju. Če niso cepljeni prvega dne, je priporočljivo določiti datum cepljenja v skladu z maternalnimi protitelesi (MDA). Napajalniki sistema Nipple niso primerni za cepljenje 1-3 dni starih piščancev.

Rekonstitucija cepiva:

Po rekonstituciji, od svetle breskvaste barve do rumenorjave suspenzije, odvisno od količine dodane vode.

Napolnimo vsebnik z ustrežno količino (če je možno) hladne, sveže, neklorirane vode, ki ne vsebuje kovinskih ionov. Znano je, da ima klor v nizkih količinah kot je 1 ppm škodljiv učinek na stabilnost virusa, zato je priporočljivo, v primeru uporabe pitne vode, vodi dodati posneto mleko v prahu z nizko vsebnostjo maščob (t.j. <1% maščob, 2-4 grame na liter) ali posneto mleko (20-40 ml na liter vode), da se podaljša življenjska doba virusa v suspenziji cepiva. Uporablja se samo posneto mleko, saj lahko maščobe v polnomastnem mleku blokirajo avtomatske napajalne sisteme, kot tudi zmanjšajo učinkovitost virusnega cepiva. Po mešanju je treba raztopino pustiti stati 15-30 minut, preden ji dodamo cepivo.

Odstranite pokrovček z ampule s cepivom. Odprite ampulo s cepivom pod vodo in vsebino temeljito raztopite v posodi. Popolnoma izpraznite ampulo s cepivom s spiranjem ampule in pokrovčka v vodi. Raztopljeno cepivo dajte pticam takoj po razredčitvi. Izogibajte se izpostavljanju raztopine cepiva sončni svetlobi.

Pitna voda:

Prepričajte se, da so vse dovodne cevi, korita, napajalniki itd. temeljito čisti in brez sledu razkužila, detergentov, mila itd. Kontakt z razkužili povzroči neučinkovitost cepiva.

Dovolite, da ptice spijejo vodo, da so nivoji vode v napajalnikih čim nižji, preden dodate cepivo. Če je voda še prisotna, jo izpraznite preden dodate cepivo. Da bi zagotovili, da bodo vse ptice v času cepljenja pile, jim boste morda morali vodo pred cepljenjem za nekaj časa odvzeti. Idealno bi bilo cepivo dati v količino vode, ki jo ptice popijejo v 3 urah. Cilj je, da vsaka ptica prejme en odmerek cepiva. Kot splošno pravilo velja uporabiti rekonstituirano cepivo z neklorirano in svežo vodo; 1000 odmerkov cepiva v en liter vode na prvi dan starosti za 1000 piščancev, npr. za 1000 10-dnevnih piščancev je potrebnih 10 litrov vode. Če ste v dvomih, izmerite vnos vode dan pred dajanjem cepiva.

Sprej:

Ta metoda se uporablja pri enodnevnih piščancih brojlerjih in se lahko uporablja tako v vzrejališču kot na farmi.

Uporabljajte samo čiste materiale za cepljenje. Dezinfekcijska sredstva ali druge snovi, ki zmanjšujejo učinkovitost živega cepiva se ne smejo uporabljati v razpršilcu.

Razredčite in dajte pripravljeno cepivo v višini enega odmerka cepiva na ptico v razpršilec, v skladu z navodili vaše posebne opreme za cepljenje z razprševanjem.

Priporočena količina za 1 odmerek je med 0,1 in 0,5 ml. Razdalja razprševanja mora biti med 30 in 80 cm nad pticami, da zagotovimo enakomerno porazdelitev in priporočeno velikost kapljic večjo od 100 µm.

Izključite ventilacijo med cepljenjem.

Po cepljenju z razprševanjem se prepričajte, da se ptice niso niti pregrele niti podhladile.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po prevelikem odmerjanju se ne pričakuje nobenih neželenih učinkov kot tistih opisanih po dajanju enega odmerka.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu Gumboro bolezni.
Cepivo vsebuje živi intermedijarni IBDV sev Lukert.

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva za domačo perutnino
Oznaka ATC vet: QI01AD09

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Farmaton
Bakto-pepton
Saharoza
NZ Amin tip YT
Mononatrijev glutamat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini..

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 27 mesecev.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala: viala iz hidrolitičnega stekla tipa I (Ph. Eur.)
Zamašek: tip I (Ph. Eur.) butil gumijasti zamašek.
Velikost pakiranja: 10 x 1000, 2000, 2500, 5000 in 10 000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0512/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.9.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 6.8.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

28.9.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.