



BIO-VAC ND-IB

liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIO-VAC ND-IB

liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki zawiera:

- żywy atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep Hitchner B1: nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,1}$ EID₅₀
- żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120: nie mniej niż $10^{3,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀

WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusami rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle) i zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Odporność pojawia się po 1 tygodniu od szczepienia i utrzymuje się co najmniej 2 miesiące.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

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).

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Zalecane metody i sposób szczepienia:

1. Nebulizacja:
rozpuścić zawartość butelki (1000 dawek) w odpowiedniej ilości wody destylowanej. Przenieść do atomizera i rozpylać w postaci sprayu o dużych cząsteczkach.
Należy dostosować ilość wody do wieku ptaków i używanego atomizera ręcznego lub automatycznego.
Do pierwszego szczepienia używać wyłącznie atomizera ręcznego.

| Wiek kurcząt | ilość wody destylowanej (ml/1000 dawek) | |
|--------------------|---|------------------------|
| | rozpylanie ręczne | rozpylanie elektryczne |
| 1 - 4 dni | 120 | - |
| 2 - 3 tygodni | 160 | 500 |
| 5 - 7 tygodni | 300 | 800 |
| powyżej 12 tygodni | 600 | 1200 |

2. W wodzie do picia:

zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody do picia i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać przed pojeniem.

Ilość wody wymaganej do przygotowania szczepionki musi być dostosowana do wieku ptaków, pory roku i temperatury otoczenia. Rozpuszczoną szczepionkę ptaki powinny wypić jak najszybciej.

Przy przygotowywaniu roztworu szczepionki postępować według poniższego schematu ilości wody niezbędnej do rozpuszczenia liofilizatu:

| Wiek kurcząt | Ilość wody do rozpuszczenia 1000 dawek |
|--------------------|--|
| 0 - 2 tygodni | 7 - 10 litrów |
| 3 - 5 tygodni | 10 - 20 litrów |
| 6 - 12 tygodni | 20 - 60 litrów |
| powyżej 12 tygodni | 50 - 80 litrów |

Program szczepienia:

Dla brojlerów, stad hodowlanych i niosek zalecane jest przeprowadzenie szczepienia w pierwszych tygodniach życia.

Pierwsze szczepienie należy wykonać przy użyciu ½ zalecanej dawki w pierwszym dniu życia (1 dzień życia) za pomocą atomizera rozpylającego spray o dużych cząsteczkach (*a large-drop*), drugie szczepienie wykonać 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Kilka dni po pierwszym szczepieniu mogą wystąpić łagodne objawy ze strony układu oddechowego, które zanikają w krótkim czasie.

W przypadku brojlerów urodzonych z matek szczepionych inaktywowaną szczepionką z adiuwantem olejowym, zaleca się pierwsze szczepienie wykonać między 3-4 dniem życia.

Dla stad hodowlanych i niosek powtórne szczepienie można wykonać między 2 a 4 miesiącem życia.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uzyskać najlepszą skuteczność szczepienia należy przestrzegać następujących zaleceń:

- upewnić się, że w systemie poidel i w wodzie nie są obecne środki o działaniu dezynfekcyjnym, gdyż nawet w śladowych ilościach mogą inaktywować wirusa zawartego w szczepionce;
- o ile to możliwe stosować poidła emaliowane, wykonane z tworzyw sztucznych lub szkła;
- wstrzymać pojenie na 3 godziny przed podaniem szczepionki;
- wprowadzić do poidel lub systemów pojenia tylko taką ilość wody, która zostanie wypita przez ptaki w ciągu 2-3 godzin;
- rozpuszczoną szczepionkę chronić przed wysoką temperaturą.

OKRES KARENCJI

Zero dni.

SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Roztwór szczepionki przygotowany zgodnie z instrukcją należy natychmiast podać ptakom, aby został wypity w ciągu 3 godzin.

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

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne gatunki.

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby, lub bezpośrednio po transporcie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Chronić oczy - żywa szczepionka. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki. Osoby o znanej nadwrażliwości na wirusa rzekomego pomoru ptaków i/lub wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

Brak specjalnych środków postępowania w przypadku przedawkowania szczepionki. Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki nie prowadziło do znaczących zmian ogólnych lub miejscowych.

W sporadycznych przypadkach stwierdzano wystąpienie słabo nasilonych objawów ze strony układu oddechowego, przemijających po kilku dniach.

Niezgodności farmaceutyczne:

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie używanej do sporządzenia zawiesiny może neutralizować wirusy szczepionkowe. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 23/10/2014

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 994/00

INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

**WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT
WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA - Rp.
DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII**

Dostępne opakowania:

Butelki wykonane ze szkła typu I o pojemności 5 ml, zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm, zawierające 1000, 2500, 5000 dawek szczepionki.

Pudełko styropianowe zawiera 10 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
