

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBA – VAC liofilizat doustny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 1/65/PV nie mniej niż $10^{3,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,0}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (choroby Gumboro).

U szczepionych kurcząt odporność rozwija się po 8-10 dniach od szczepienia i utrzymuje się do końca okresu produkcyjnego.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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 2 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

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Produkt leczniczy zawiera żywy szczep wirusa – zaleca się używanie okularów ochronnych oraz rękawiczek. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki.

Osoby, u których podczas podawania tej szczepionki, lub innych produktów leczniczych zawierających wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (choroby Gumboro) wystąpił odczyn alergiczny powinny w przyszłości unikać kontaktu z nią.

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

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, zanieczyszczone miejsce przemyć wodą z mydłem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem żywych szczepionek przeciw pomorowi rzekomemu ptaków i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać przed podaniem. W zależności od pory roku i temperatury, do przygotowywania roztworu szczepionki postępować według poniższego schematu, używając podanych ilości wody do rozpuszczenia liofilizatu:

<i>Wiek kurcząt</i>	<i>Ilość wody do rozpuszczenia 1000 dawek</i>
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:

Preparat jest przeznaczony do immunizacji kurcząt brojlerów i niosek. Szczepionkę zaleca się podawać ptakom w wieku 12-20 dni.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki nie prowadziło do wystąpienia objawów klinicznych jak i zaburzeń podstawowych czynności organizmu, w porównaniu do grupy kontrolnej.

4.11. Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD09

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia może neutralizować wirusy szczepionkowe. Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Roztwór szczepionki przygotowany zgodnie z instrukcją należy natychmiast podać ptakom, aby został wypity w ciągu 3 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki ze szkła typu I zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm zawierające 4 ml liofilizowanej szczepionki w butelce 1000-dawkowej i 10 ml w butelce 2500-dawkowej.

Pudełko styropianowe zawiera po 10 butelek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.
telefon: +39 0516512711; telefaks: +39 0516512728; e-mail: info@fatro.it

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

995/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21/02/2000; 05/05/2005; 18/04/2006; 26/11/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.