

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac TRT, liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania w sprayu, do oka lub otworu nosowego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany szczep *Clone K* wirusa TRT, nie mniej niż $10^{3,2}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania w sprayu, do oka lub otworu nosowego
Liofilizat o zabarwieniu kremowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie indyków przeciw zakażeniom wywołanym przez wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (TRT) oraz uodpornianie brojlerów przeciw infekcjom wywołanym przez pneumowirusy ptasie (syndrom dużej głowy - SHS).

Czas powstania odporności: Wykazano, że odporność powstaje 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 14 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy szczepić ptaków chorych (za wyjątkiem szczepień z konieczności).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy unikać czynników stresowych w czasie wykonywania szczepień.

W każdej populacji znajduje się pewna liczba osobników niewykazujących lub wykazujących jedynie słabą odpowiedź immunologiczną po szczepieniu. Na odpowiedź immunologiczną mają wpływ czynniki genetyczne, zakażenia podkliniczne, wiek, żywienie, stosowanie innych leków, stres, itp.

Wyniki szczepienia zależą od warunków prawidłowego przechowywania i stosowania szczepionki.

Szczepione kury i indyki powinny unikać kontaktu z innymi gatunkami ptaków (tj. bażanty, które są wrażliwe na zakażenie wirusem TRT).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy chronić szczepionkę przed działaniem wysokich temperatur lub bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Środki odkażające powodują inaktywację szczepionki. Do szczepienia należy używać czystego sprzętu. Używane materiały i wyposażenie muszą być odkażone przed wyrzuceniem lub powtórным użyciem. Urządzenie do wytwarzania aerozolu musi być płukane przy użyciu czystej wody. Jedyną metodą odkażania, zalecaną do tego rodzaju sprzętu, jest użycie par formaliny (umytą i wysuszoną wytwornicę aerozolu umieszcza się w szczelnym plastikowym worku, w którym znajduje się ceramiczna miseczka z 10 g KMnO_4 ; do miseczki należy wlać 20 ml formaliny).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Przy podawaniu szczepionki w formie aerozolu, muszą być stosowane okulary ochronne (gogle) i maska chroniąca twarz i usta. Hełm ochronny z cyrkulacją powietrza może być oczywiście użyty zamiast gogli i maski. Po szczepieniu należy umyć twarz i ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu szczepionki mogą wystąpić ogólne lub miejscowe objawy poszczepienne. Są one spowodowane błędami w technice szczepienia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie nieśności.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Do podawania wziewnego, donosowo lub do oka.

Szczepionkę należy rozcieńczyć bezpośrednio przed podaniem.

Do przygotowania roztworu należy stosować materiały wolne od środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych.

Szczepionkę Poulvac TRT podaje się od 1 dnia życia, przeznaczając 1 dawkę szczepionki na jednego ptaka.

Podanie wziewne (w formie aerozolu wielkocząsteczkowego):

Szczepionka powinna być odtworzona w wodzie dobrej jakości w temperaturze pokojowej, np. w wodzie dejonizowanej lub dobrej jakości wodzie do picia.

Do podawania szczepionki można używać ręcznych, plecakowych lub automatycznych urządzeń do wytwarzania aerozolu.

Po zdjęciu metalowego kapsla należy włożyć butelkę ze szczepionką do wody i pod wodą otworzyć delikatnie korek, tak, aby napęlić butelkę w około 1/2. Po wyjęciu butelki z wody należy zamknąć korek i rozpuścić szczepionkę potrząsając butelką.

Rozpuszczoną zawartość butelki wlać do uprzednio przygotowanej wody. Następnie należy starannie rozmieszać roztwór w celu dokładnego rozcieńczenia produktu.

Ilość wody, jaką należy zużyć, zależy od metody podawania, liczby dawek oraz warunków środowiskowych. Podane poniżej zasady postępowania (w odniesieniu do 1000 ptaków), są następujące:

- w przypadku używania ręcznego urządzenia do wytwarzania aerozolu należy użyć 0,2 l wody,
- przy użyciu rozpylacza plecakowego: 0,5 l, jeśli ptaki utrzymywane są na ściółce i 0,25 l, jeśli ptaki utrzymywane są w klatkach,
- przy użyciu automatycznej wytwornicy aerozolu w ZWD należy użyć 0,15 l wody.

Sposób podania:

Ptaki należy pokryć równomierną warstwą aerozolu (odległość między głowami ptaków a końcówką aparatu powinna wynosić 50 cm). Należy dążyć do tego, aby wszystkie ptaki otrzymały odpowiednią ilość szczepionki. Użyta wielkość kropli aerozolu powinna wynosić 0,12-0,15 mm.

Podanie do oka/podanie donosowe:

Rozpuścić szczepionkę w jałowej wodzie. Należy użyć ok. 50 ml wody na 1000 dawek szczepionki i podawać za pomocą standardowych zakraplaczy, o wystandaryzowanej wielkości kropli 0,05 ml.

Sposób podania:

Rozcieńczoną szczepionkę należy przetrzymywać w chłodzie, najlepiej w łaźni lodowej. Jedna kropla powinna być zaaplikowana do jednego z otworów nosowych lub jednego oka. Szczepiący powinien przytrzymywać głowę ptaka wystarczająco długo, aby być pewnym, że szczepionka podana do worka spojówkowego nie wypłynie.

Szczepiący powinien zatkać jeden otwór nosowy palcem do momentu, kiedy jest pewien, że kropla podana do drugiego otworu została zaaspirowana.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu szczepionki w podwójnej dawce nie obserwowano działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD01, QI01CD01

Poulvac TRT jest żywą, liofilizowaną szczepionką, przeznaczoną do uodparniania indyków przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy oraz kurcząt brojlerów przeciw chorobom układu oddechowego wywołanym przez pneumowirusy ptasie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

D-Mannitol

Pepton

Żelatyna

Inozytol

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 20 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem o pojemności 1000 dawek i 2000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1036/00

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

28 stycznia 2011 r./30 lipca 2015 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.