

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

Czas trwania odporności: 14 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKI, I DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 przytrzymać 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 nie wykazujących 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).

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 KMnO₄; 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie nieśności.

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 oraz odtrutki)

Po podaniu szczepionki w podwójnej dawce nie obserwowano działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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.