

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac Bursine 2 liofilizat dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna :

1 dawka szczepionki zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Lukert $\geq 10^{4,3}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat

Beżowy do jasno-brązowego, liofilizowany.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do uodporniania brojlerów i kurcząt w odchowie (przyszłych niosek, stad reprodukcyjnych i towarowych) przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować równocześnie z innymi szczepionkami

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

Unikać stresowania ptaków przed, w trakcie i po zakończeniu szczepienia.

Przestrzegać zasad aseptyki. Używać czystego sprzętu.

W każdej populacji może występować pewna liczba ptaków niewykazujących lub wykazujących słabą reakcję immunologiczną po szczepieniu. Na poziom odpowiedzi immunologiczej po szczepieniu mogą wpływać czynniki dziedziczne, inne zakażenia, wiek, odżywianie, stosowane leki, stres itd.. Efekt szczepienia zależy od właściwego przechowywania szczepionki i prawidłowej techniki szczepienia.

Na rozwój odporności może mieć wpływ obecność przeciwciał matczynych. Należy odpowiednio zaplanować program szczepień, jeżeli zachodzi prawdopodobieństwo, że ostatnie zakażenia wirusem terenowym lub szczepienia stad rodzicielskich doprowadziły do wystąpienia wysokiego miana przeciwciał i w konsekwencji do wysokiego poziomu przeciwciał matczynych.

Bardzo zjadliwy wirus choroby Gumboro, w odróżnieniu do wirusa szczepionkowego, może spowodować przełamanie odporności wywołanej wysokim poziomem przeciwciał matczynych. Dlatego też zakażenia terenowe mogą występować zanim ptaki zostaną zaszczepione. Należy wprowadzić zatem całościowy program kontroli choroby Gumboro obejmujący także odpowiednie

środki higieniczny, sanitarne, zarządzania stadem, zagęszczenie stada, dezynfekcję, itp. Znaczny poziom wirusa terenowego może przełamać odporność poszczepienną. Wirus szczepionkowy może szerzyć się na nieszczepione ptaki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Resztki szczepionki oraz pozostałe opakowania po szczepionce usuwać zgodnie z wymaganiami dotyczącymi materiału zakaźnego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przeprowadzając szczepienie metodą rozpylania aerozolu należy chronić oczy używając okularów ochronnych, chronić nos i usta stosując maskę ochronną. Zamiast maski i okularów ochronnych można używać specjalnego hełmu posiadającego filtrowany obieg powietrza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu szczepionki może czasami wystąpić reakcja o charakterze miejscowym i/lub ogólnym. Objawy te mają zwykle charakter przejściowy. Mogą być one spowodowane niewłaściwą techniką szczepienia.

Poulvac Bursine 2 jest szczepionką inwazyjną. Powoduje ona wzrastające uszkodzenia torby Fabrycjusza podczas pasaży z ptaka na ptaka, którym towarzyszy stopniowa immunosupresja.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

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

Dawkowanie: podawać jedną pełną dawkę szczepionki na ptaka w wodzie do picia, lub wziewnie

Podanie wziewne:

- Używać ręcznego, plecakowego lub automatycznego urządzenia do rozpylania (to ostatnie zalecane jest do szczepień w zakładzie wylęgowym).
- Otworzyć ampulkę ze szczepionką pod wodą, napełnić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie ampulką, opróżnić a następnie ponownie przepłukać ampulkę wodą. Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie wirusa szczepionkowego w wodzie.
- Ilość wody potrzebnej do szczepienia zależy od rodzaju użytego aparatu, liczby dawek, sposobu utrzymywania ptaków itd..
- Do zaszczepienia 1000 ptaków:
 - ręczną wytwornicą aerozolu używać 0,2 l wody
 - automatyczną wytwornicą aerozolu w wylęgarni używać 0,15 l wody
 - plecakowym rozpylaczem używać 0,25 l wody (ptaki w klatkach) lub 0,5 l wody (ptaki na ściółce)

W wodzie do picia:

- Przed rozpuszczeniem szczepionki wskazane jest dodać do wody odtłuszczone mleko w proszku w ilości 2-4 g na litr wody lub 1 litr odtłuszczonego mleka na 50 litrów wody.
- Otworzyć ampulkę ze szczepionką pod wodą, napęlić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie ampulką, opróżnić a następnie ponownie przepłukać ampulkę wodą. Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie wirusa szczepionkowego w wodzie.
- Skoncentrowany pierwotny roztwór szczepionki może być przygotowywany i rozcieńczany do końcowej objętości (podawanie szczepionki bezpośrednio do poidła), bądź podawany poprzez dozownik mieszający go z wodą do końcowej objętości. Ilość wody potrzebnej do szczepienia zależy od rodzaju użytego aparatu, liczby dawek, sposobu utrzymywania ptaków.
- Do zaszczepienia każdego 1000 ptaków należy użyć tyle wody, ile dni mają kurczęta (max. 40 litrów). Podwójna ilość wody jest zalecana w przypadku brojlerów w wieku powyżej 2,5 tygodni.
- Szczepionka musi zostać wypita w ciągu 2 godzin.

Schemat szczepienia:

Szczepionka Poulvac Bursine 2 może być podawana wziewnie od 1 dnia życia piskląt lub od 7 dnia życia w przypadku szczepienia w wodzie do picia.

Poziom przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Poziom przeciwciał matczynych u 1-dniowych piskląt może być bardzo zróżnicowany i osiągać różne wartości (od zera do bardzo wysokich). Szczepienie metodą wziewną 1-dniowych piskląt jest zalecane w celu wywołania wczesnej odporności u piskląt posiadających niskie miana przeciwciał matczynych. Wymaga jednak powtórnego zaszczepienia ptaków w okresie późniejszym (w wodzie do picia), aby wywołać powstanie wysokiej odporności u kurcząt, które jako 1-dniowe pisklęta miały wysokie miana przeciwciał matczynych.

Przeciwciała matczyne zanikają zwykle u brojlerów w 3 tygodniu życia, a w 4 tygodniu życia u kurcząt przyszlých stad nieśnych i hodowlanych.

Wskazane jest podawanie szczepionki w wodzie do picia brojlerom z wysokim poziomem przeciwciał matczynych w 14 dniu życia, a w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia ptaków zjadliwym szczepem terenowym należy powtórzyć szczepienie tą metodą w 21 dniu życia.

W przypadku kurcząt przyszlých stad nieśnych i hodowlanych posiadających wysokie miana przeciwciał matczynych stosuje się szczepienie w wodzie do picia w 21 dniu, a w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia ptaków zjadliwym szczepem terenowym powtarza się szczepienie tą metodą w 28 dniu życia.

Szczepionka Poulvac Bursine 2 może być również stosowana w końcu okresu odchowu jako pierwotna dawka żywej szczepionki przed zastosowaniem przypominającej dawki szczepionki inaktywowanej przeciw chorobie Gumboro.

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

Piętnastodniowym pisklątom SPF podawano dospojówkowo 10-krotną dawkę szczepionki. Grupy po 5 kurcząt były poddawane ocenie stopnia zniszczenia torby Fabrycjusza w 7, 14 i 21 dniu po szczepieniu. Stopień zniszczenia torby Fabrycjusza był oceniany w rosnącej skali od 0 do 5. Przeciętnie, stopień zniszczenia torby Fabrycjusza dla 5 ptaków w 7 dniu po szczepieniu wynosił 2,8, a w 14 i 21 dniu – 1,2.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty Immunologiczne – żywe wirusy zakaźnego zapalenia torby
Farbrycjusza (choroby Gumboro)
Kod ATCvet: QI01AD09

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Dipotasu fosforan
Albumina surowicy bydlęcej

6.2 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: 27 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (szkło typ I) o pojemności 6 ml (1000 dawek, 2000 dawek, 2500 dawek) i 20 ml (5000 dawek, 10000 dawek), zamykane korkami z elastomeru butylowego i aluminiowym uszczelnieniem
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

111/95

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

28 stycznia 2011 r./17 listopada 2014 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

07/2022

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

Nie dotyczy.