

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac NDW, liofilizat dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroba Newcastle), szczep Ulster 2C: nie mniej niż $10^{5.7}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{6.6}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kurcząt brojlerów, stad rodzicielskich brojlerów i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

Powstanie odporności – 3 tygodnie po zakończeniu szczepień.

Czas trwania odporności – w zależności od przyjętego na fermie programu szczepień: 45 dnia – 18 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków chorych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Unikać stresowania ptaków zarówno przed jak i po szczepieniu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przeprowadzając szczepienie metodą rozpylania należy chronić oczy używając okularów ochronnych, zaś nos i usta chronić stosując maskę ochronną. Zamiast maski i okularów ochronnych można używać specjalnego hełmu z obiegiem filtrowanego powietrza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niektóre szczepionki mogą po podaniu wywołać reakcję o charakterze miejscowym i/lub ogólnym. Odczyny te mają zwykle charakter przejściowy. Mogą być one spowodowane niewłaściwą techniką szczepienia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

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

Szczepionkę można stosować przez podanie do oka/podanie donosowe, w wodzie do picia lub podanie wziewne, w zależności od wieku ptaków, przeznaczając jedną dawkę na ptaka.

Poultvac NDW może być stosowany u brojlerów od pierwszego dnia życia.

Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w zakładzie wylęgowym w pierwszym dniu życia. W kurniku szczepionkę można rozpylać przy pomocy atomizera, nawet jeśli jest to pierwsze szczepienie ptaków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Przygotowanie szczepionki do użycia:

- Szczepionkę rozpuszczać bezpośrednio przed użyciem w czystej, zimnej wodzie bez chloru i jonów metali, np. w wodzie dejonizowanej lub destylowanej;
- Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą, napełnić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie fiolką, opróżnić, a następnie ponownie przepłukać fiolkę 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 utrzymania ptaków itp..

Do zaszczenia 1000 ptaków:

- Automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w wylęgarni – używać 0,15 litra wody,
- Atomizerem – używać 0,2 litra wody (ptaki w klatkach) lub 0,4 litra wody (ptaki na ściółce),
- Zakraplaczem (zakraplanie do worka spojówkowego/nosa) – używać 50 ml wody,
- Z wodą do picia – na każde 1000 ptaków przeznaczyć tyle litrów wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Dla brojlerów w wieku od 2,5 tygodnia życia zaleca się podwojenie objętości wody.

Wykonanie szczepienia:

Ręczna lub automatyczna wytwornica aerozolu grubocząsteczkowego

- Szczepionkę rozpylać równomiernie z odległości około 50 cm nad głowami ptaków zwracając uwagę na to, aby szczepionka dotarła bezpośrednio do każdego ptaka;
- Średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12 – 0,15 mm;
- W okresie upałów szczepienie należy wykonać w najchłodniejszej porze dnia.

Atomizer

- Zalecana wielkość cząsteczek aerozolu wynosi około 0,05 mm (pozycja nr 5 regulatora atomizera);
- Nie należy bezpośrednio opryskiwać ptaków, jednak przestrzeń pomieszczenia, w którym wykonuje się szczepienie powinna zostać całkowicie wypełniona aerozolem;

- Przed rozpyleniem szczepionki w kurniku należy uszczelnić pomieszczenie oraz wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 minut po zakończeniu szczepienia;
- W okresie upałów szczepienie należy przeprowadzić w najchłodniejszej porze dnia.

Podanie do oka/podanie donosowe

- Podczas szczepienia szczepionkę przechowywać w chłodzie (np. w pojemniki z kruszonym lodem);
- Zakraplać napełnić każdorazowo roztworem szczepionki;
- Zakraplać po jednej kropli do jednego worka spojówkowego lub jednego otworu nosowego;
- Unieruchomić głowę ptaka w taki sposób, aby szczepionka nie mogła wypłynąć;
- Podczas podawania szczepionki donosowo, zatkać jeden otwór nosowy, aż do momentu, gdy szczepionka zostanie zaaspirowana przez ptaka.

Podawanie w wodzie do picia:

- Nie stosować produktów leczniczych, środków myjących i dezynfekcyjnych na 24 godziny przed szczepieniem i w dniu szczepienia;
- Upewnić się, czy wszystkie elementy składowe systemu pojenia są dokładnie wyczyszczone i wolne od śladów jakichkolwiek leków, detergentów czy środków dezynfekcyjnych;
- W przypadku podawania roztworu szczepionki bezpośrednio do poidel, jej jakość może ulec pogorszeniu;
- Ptaki nie powinny dostawać wody na 2-4 godziny przed rozpoczęciem szczepienia (z wyjątkiem dni upalnych);
- Upewnić się, że wszystkie ptaki mają dostęp do poidel;
- Zamknąć dopływ wody do poidel, aż do momentu, gdy roztwór szczepionki zostanie całkowicie lub prawie całkowicie wypity.
- Szczepionka powinna zostać wypita w ciągu 2 godzin.

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

Po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającą dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD06

Do czynnego uodparniania kurcząt brojlerów, stad rodzicielskich i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Inozytol
Pepton (NZ Case Plus)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 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 ze szkła typu I borosilikatowego zawierające 2000, 5000 lub 10000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy butylowej, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

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 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

180/95

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/08/1995

Data przedłużenia pozwolenia: 24/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.