

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac Bursa Plus liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie do picia  
Poulvac Bursa (DK)  
Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V. (HU)  
Poulvac Bursa Plus (wszystkie pozostałe kraje)  
Lyophilisate for suspension in drinking water.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

### w dawce

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877       $10^{2,2} - 10^{3,4}$  EID<sub>50</sub>\*

\* dawka zakażająca 50% jaj

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie do picia  
Wygląd: brązowawe tabletki

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta, od 10 dnia życia

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania kurcząt z poziomami przeciwciał matczynych  $\leq 500$  jednostek ELISA, w celu ograniczenia śmiertelności i zmian patologicznych torby Fabrycjusza wywołanych chorobą Gumboro.

Odporność wykazano od 14 dnia po szczepieniu, czas trwania odporności wynosi 32 dni.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić chorych ptaków.

Nie stosować w zakażonych stadach wykazujących objawy kliniczne.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosować tylko w stadach z poziomem przeciwciał matczynych  $\leq 500$  jednostek ELISA. Optymalny termin szczepienia określa się zgodnie z wzorem Kouwenhovena (patrz punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania)

Ze względu na utrzymującą się chorobotwórczość w odniesieniu do torby Fabrycjusza, szczepionka powinna być stosowana tylko w przypadku epidemii wywołanych przez bardzo wirulentne szczepy zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV).

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy stosować ostrożnie, gdyż produkt Poulvac Bursa Plus przenosi się z ptaka na ptaka, a także może szerzyć się na sąsiednie stada. Badania laboratoryjne nad uzjadliwianiem wirusa wykazały, że zjadliwość wirusa nie wzrasta po pięciu pasażach u kurcząt. Jednakże zalecane jest unikanie rozprzestrzeniania wirusa, szczególnie na ptaki nieśne.

Optymalny wiek szczepienia może być określany w następujący sposób:

Należy określić miana przeciwciał przeciw chorobie Gumboro metoda ELISA\* u 20 kurcząt jednodniowych.

Dla każdego wyniku obliczyć pierwiastek kwadratowy.

Obliczyć średnią ze wszystkich otrzymanych pierwiastków kwadratowych (M).

Wiek szczepienia (J) oblicza się zgodnie z następującym wzorem:

$$J = 1 + \frac{(M - 22.36)}{2.82}$$

\* Metoda obowiązująca dla danych zebranych za pomocą testu Idexx FlockCheck®: Anti-IBD assay kit.

Niezależnie od wyników obliczeń, nie szczepić ptaków młodszych niż w wieku 10 dni.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

### **Inne środki ostrożności**

Brak

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podanie pojedynczej dawki 10 dniowym kurczętom powoduje zmniejszenie liczby limfocytów w torbie Fabrycjusza (w 75-100% grudek chłonnych). Odnowa populacji limfocytów następuje od 21 dnia po szczepieniu. 28 dni po szczepieniu w dalszym ciągu pozostaje zmniejszona liczba limfocytów (w 25-75% grudek chłonnych). W konsekwencji, szczepienie produktem Poulvac Bursa Plus może wywołać immunosupresję.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u kur niosek ani u kur hodowlanych.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Przeprowadzono badania dotyczące interakcji ze szczepieniem przeciw chorobie Newcastle. W teście celowego zakażenia patogennym wirusem (challenge) nie stwierdzono zaburzenia w ochronnym działaniu szczepionki przeciw chorobie Newcastle u kurcząt szczepionych w wieku 10 dni szczepionką Poulvac Bursa Plus i 7 dni później żywą szczepionką przeciw chorobie Newcastle. Jednakże u ptaków zaszczepionych Poulvac Bursa Plus zaobserwowano statystycznie słabszą odpowiedź serologiczną na zakażenie wirusem choroby Newcastle. W związku z tym, nie można wykluczyć przejściowej immunodepresji po szczepieniu Poulvac Bursa Plus.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki podczas stosowania z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzyja o zastosowaniu tej

szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Należy podawać jedną dawkę na kurczę od 10 dnia życia, w wodzie do picia.

Należy upewnić się, że wszystkie elementy systemu pojenia, rury, rynienki, poidła itd. są całkowicie czyste i pozbawione pozostałości jakichkolwiek środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp.

Pozwolić ptakom na wypicie wody z poidła, aby jej ilość w poidłach przed podaniem szczepionki była jak najmniejsza. Jeżeli jest nadal obecna należy odprowadzić wodę przed podaniem szczepionki. Szczepionkę należy podawać w ciągu 3 godzin, upewniając się czy wszystkie ptaki piją w tym czasie. Zachowanie pijących ptaków ulega zmianom. W niektórych miejscach przed szczepieniem może być konieczne wstrzymanie wody w celu zagwarantowania, że wszystkie ptaki będą pić w czasie podawania szczepionki.

Celem jest dostarczenie każdemu ptakowi jednej dawki szczepionki.

Woda do picia używana do podawania żywego wirusa szczepionkowego musi być wolna od związków chloru i zawierać możliwie najmniej jonów metali.

Można to osiągnąć pozwalając odstać wodzie wodociągowej przez 12 godzin lub użyć wody dejonizowanej.

Gdy nie ma możliwości zwiększenia stabilności wirusa zaleca się dodać do wody mleko w proszku (odtłuszczone mleko w proszku <1% tłuszczu, 2-4 g na litr) lub odtłuszczone mleko (1 litr na 40 litrów wody).

Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą i dokładnie rozpuścić. Skoncentrowana szczepionka jest nieznacznie lepka. Należy zwrócić uwagę aby dokładnie opróżnić ampulkę i jej górną część poprzez przepłukanie wodą. Następnie szczepionkę należy dokładnie rozpuścić w 1 litrowym pojemniku i dobrze wymieszać przez dodanie większej ilości wody w 10 litrowym pojemniku. Szczepionka musi być dokładnie mieszana przez kilka minut na każdym etapie.

Nie należy dzielić dużych fiolek aby przeprowadzić szczepienie w więcej niż jednym pomieszczeniu lub systemie poidła, gdyż prowadzi to do powstania błędów przy mieszaniu.

Rozcieńczoną szczepionkę należy wlać do zimnej i świeżej wody w ilości 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na dzień życia kurcząt dla 1000 kurcząt, np. dla 1000 sztuk 10 dniowych kurcząt będzie potrzebne 10 litrów wody.

Rury powinny być opróżnione ze zwykłej wody, tak żeby poidła zawierały tylko wodę ze szczepionką. Najlepiej szczepionka powinna zostać podana w takiej objętości wody, jaka jest wypijana przez ptaki w czasie do trzech godzin. W przypadku wątpliwości należy zmierzyć ilość pobieranej wody przez ptaki dzień przed szczepieniem.

Należy podać rozpuszczoną szczepionkę natychmiast po jej rozcieńczeniu.

Unikać wystawiania szczepionki na działanie światła słonecznego.

Unikać stresowania ptaków w czasie szczepienia.

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

Po podaniu 10-krotnej dawki, nie zaobserwowano innych działań niepożądanych niż te opisane w punkcie 4.6 „Działania niepożądane”.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Do czynnego uodporniania przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro) Szczep szczepionkowy V 877 jest klasyfikowany jako szczep „Intermediate Plus IBDV”.

Szczep szczepionkowy V 877 wywołuje uszkodzenie torby Fabrycjusza na poziomie około 2,7 punktów po 28 dniach od podania 50 maksymalnych dawek 10 dniowym kurczętom

Kod ATCVet: QI01AD09

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Sodu diwodorofosforan  
Dipotasu fosforan  
Albumina surowicy bydlęcej, frakcja V

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.  
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć w ciągu 4 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki: ze szkła typu I (Ph. Eur.).  
Zamknięcie: korki z gumy butylowej typu I (Ph.Eur.) z aluminiową obręczą.  
Wielkości opakowań: 1 x 1000, 1 x 2000, 1 x 5000, 10 x 1000, 10 x 2000 lub 10 x 5000 dawek.

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**

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

## **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**

2007/10

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

28 stycznia 2011  
12 listopada 2015

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

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

Państwo Członkowskie może, zgodnie z narodową legislacją, zakazać importu, posiadania, sprzedaży, dostarczania i/lub użycia Poulvac Burs Plus na całym lub części swojego terytorium jeżeli zostało stwierdzone, że choroba na którą produkt jest przeznaczony w celu wywołania odporności jest w znacznej mierze nieobecna na danym terytorium.