

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Poulvac Bursa Plus, liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie do picia

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. de Camprodón s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac Bursa Plus liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie do picia

Poulvac Bursa (DK)
Poulvac Bursa Plus vaccina A.U.V. (HU)
Poulvac Bursa Plus (wszystkie pozostałe kraje)
Lyophilisate for suspension in drinking water.

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

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 $10^{2,2} - 10^{3,4}$ EID₅₀* /1 dawka.

* dawka zakażająca 50% jaj

Wygląd: brązowe tabletki

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić chorych ptaków.

Nie stosować w zakażonych stadach wykazujących objawy kliniczne.

Nie stosować u kur niosek ani u kur hodowlanych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta, od 10 dnia życia.

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

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 zapewnić że jej ilość w poidłach przed podaniem szczepionki jest 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać wystawiania szczepionki na działanie światła słonecznego.
Unikać stresowania ptaków w czasie szczepienia.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C)
Chronić przed światłem
Nie zamrażać.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: Zużyć w ciągu 4 godzin.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować tylko w stadach z poziomem przeciwciał matczynych ≤ 500 jednostek ELISA.

Optymalny wiek szczepienia może być określany w następujący sposób:

Należy określić miana przeciwciał przeciw chorobie Gumboro metodą 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.
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.

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).

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

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 zaszczipionych 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. Nie mieszać z innymi produktami weterynaryjnymi.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki podczas stosowania z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie stosować u niosek i ptaków hodowlanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Szczep szczepionkowy V 877 jest klasyfikowany jako szczep „Intermediate Plus IBDV”

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.

KOD ATC VET: QI01AD09

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

WIELKOŚCI OPAKOWAŃ:

1 x 1000

1 x 2000

1 x 5000

10 x 1000

10 x 2000

10 x 5000

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

POZWOLENIE NR

2007/10