

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac IB QX liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza dla kurcząt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli kur, szczep L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
D-mannitol
Żelatyna
Myo-inozytol
Pepton
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat barwy białawej, beżowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (Kurczęta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu ograniczania objawów klinicznych ze strony układu oddechowego w wyniku zakaźnego zapalenia oskrzeli wywołanego przez odmiany wirusa podobne do wariantu QX.

Rozpoczęcie odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 63 dni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Możliwe jest przenoszenie wirusa szczepionkowego na nieszczepione ptaki przez co najmniej 14 dni po podaniu produktu, dlatego należy odizolować od siebie szczepione i nieszczepione kurczęta. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności by zapobiec przenoszeniu się wirusa szczepionkowego na dzikie ptaki. Zaleca się czyszczenie i dezynfekcję pomieszczeń po zakończeniu szczepienia.

Szczepionka powinna być stosowana tylko po potwierdzeniu występowania szczepów QX wirusa IB.

Ważne jest by unikać wprowadzenia wirusa szczepionki IB QX na terenie, na którym nie występują dzikie szczepy tego wirusa. Szczepionka IB QX powinna być stosowana w wylęgarniach tylko jeśli

zostaną wprowadzone odpowiednie środki kontroli zapobiegające siewstwu wirusa szczepionkowego na ptaki, które będą transportowane do stad w których nie stwierdzono wirusa QX IB.

Udowodniono, że szczepionka zapewnia ochronę przeciw odmianom QX wirusa. Ochrona przeciw innym obecnym w środowisku szczepom wirusa IB nie została zbadana.

Ponieważ margines pomiędzy skuteczną dawką szczepionki a dawką nieskuteczną jest niewielki, należy zapewnić podanie odpowiedniej dawki.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wszystkie kurczęta w stadzie powinny być zaszczepione w tym samym czasie.

W przypadku gdy szczepienie planowane jest u przyszłych niosek lub ptaków zarodowych młodszych niż 7 dni, stado rodzicielskie powinno być zaszczepione szczepionką IB, aby zapewnić u potomstwa przeciwciała matczyne przeciw wirusowi IB.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy zachować ostrożność podczas rekonstytucji i podawania szczepionki. Należy stosować odpowiednią ochronę układu oddechowego i oczu w celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu z rozpylaną szczepionką. Po podaniu produktu należy umyć i zdezynfekować ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	objawy ze strony układu oddechowego ¹
---	--

¹ Zazwyczaj łagodne i trwające kilka dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało udowodnione podczas stosowania w okresie nieśności. Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie została wykazana podczas stosowania w okresie nieśności.

Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki podczas nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Schemat szczepienia:

Brojlery: jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia, podana w aerozolu.

Przysze nioski i ptaki zarodowe: jedna dawka szczepionki od 7 dnia życia podana w aerozolu.

Szczepienie może zostać podane najwcześniej od 1 dnia życia u przyszłych niosek i ptaków zarodowych z przeciwciałami matczynymi przeciw wirusowi IB.

Sposób podania:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany przy zastosowaniu większości rodzajów sprzętu do rozpylania. Urządzenie do rozpylania powinno zapewnić podanie produktu w postaci aerozolu grubokroplistego (krople większe niż 100 µm). Odległość pomiędzy końcówką rozpylacza a ptakami zależy od rodzaju urządzenia wykorzystanego podczas szczepienia. Przed użyciem zaleca się zapoznanie z instrukcją obsługi urządzenia do wytwarzania aerozolu. Objętość użytego rozpuszczalnika zależy także od rodzaju urządzenia do rozpylania. Zaleca się użycie od 0,15 do 0,5 ml rozcieńczalnika do rozpuszczenia 1 dawki.

Usunąć aluminiowy kapsel zabezpieczający fiolkę ze szczepionką. W celu rozpuszczenia liofilizatu, usunąć gumowy korek podczas gdy fiołka jest zanurzona w plastikowym pojemniku z miarką zawierającym 1 litr czystej, zimnej wody. Napełnić fiolkę do połowy wodą, ponownie zamknąć ją korkiem i wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia szczepionki. Stężony roztwór należy następnie dodać do wody znajdującej się w pojemniku urządzenia do wytwarzania aerozolu i dokładnie wymieszać.

Należy zapewnić podanie każdemu kurczęciu odpowiedniej dawki tak przygotowanej szczepionki.

Po rekonstytucji, zawiesina przezroczysta do białej mętnej (w zależności od objętości użytego rozcieńczalnika).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Zmiany nerkowe (bładość, mikroskopowe zmiany) mogą być stwierdzane po podaniu szczepionki w 10-cio krotnie większej dawce.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD07

Czynne uodparnianie przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków wirusem należącym do szczepu IB QX, który powoduje zakaźne zapalenie oskrzeli u kurcząt.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklana fiolka zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko zawierające 1 x 2000 dawek

Pudełko zawierające 1 x 5000 dawek

Pudełko zawierające 1 x 10 000 dawek

Pudełko zawierające 10 x 2000 dawek

Pudełko zawierające 10 x 5000 dawek

Pudełko zawierające 10 x 10 000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2300/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/08/2013

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).