

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Liofilizat barwy białawej, beżowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (Kurczęta).

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 szczepionki.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 rekonstrukcji 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego 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 producenta urządzenia do wytwarzania aerozolu. Objętość użytego rozpuszczalnika zależy także od rodzaju urządzenia do rozpylania. Zaleca się użycie od 0,15 do 0,5 litra ml rozcieńczalnika do rozpuszczenia 1 dawki.

Usunąć aluminiowy kapsel zabezpieczający fiolkę ze szczepionką. W celu rozpuszczenia liofilizatu, usunąć gumowy korek tylko 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 rozpylania 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).

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiołce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2300/13

Pudełko zawierające 1 butelkę lub 10 butelek zawierających 2000 dawek, 5000 dawek 10000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o. o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hiszpania

17. Inne informacje

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