

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac AE  
Liofilizat do podania w wodzie do picia.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

### Substancja czynna

Żywy wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67

\*EID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

### Na dawkę

10<sup>3,1</sup> do 10<sup>5,5</sup> EID<sub>50</sub>\*

### Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.  
Liofilizat o barwie od jasnobrązowej do brązowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta od 10 tyg. życia)

### 4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania przyszłych kur niosek stad towarowych i rodzicielskich w celu zapewnienia biernej odporności i ograniczenia pionowej transmisji wirusa zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków. Wykazano, że zaszczepione kury stad reprodukcyjnych są w stanie przekazywać potomstwu bierną odporność przez okres do 12 miesięcy po szczepieniu, tj. do końca okresu nieśności.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków chorych, osłabionych lub poddanych czynnikom stresowym.

Nie szczepić ptaków poniżej 10 tygodnia życia.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu uniknięcia rozprzestrzenienia się szczepu szczepionkowego z zaszczepionych stad na stada niezaszczepione, wszystkie niezaszczepione ptaki obecne na fermie muszą zostać poddane szczepieniu w tym samym czasie.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione zwierzęta nie powinny kontaktować się ze zwierzętami niezaszczepionymi przez 42 dni po szczepieniu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Brak

#### Inne środki ostrożności

Brak

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

Brak.

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

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych 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**

##### Schemat szczepień

Szczepionkę należy podawać w wodzie do picia. Ptaki nie powinny być szczepione przed osiągnięciem 10 tygodnia życia lub później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Unikać zabrudzenia materiałów szczepionkowych.

Należy przerwać podawanie jakichkolwiek produktów leczniczych lub środków higienicznych stosowanych z wodą do picia przynajmniej na 24 godziny przed podaniem szczepionki i nie wznawiać ich podawania przez 24 godziny po całkowitym spożyciu wody zawierającej szczepionkę.

Woda używana do podania szczepionki nie może być chlorowana. Należy zapewnić wystarczającą ilość poideł tak, aby co najmniej 2/3 ptaków mogło pić w tym samym czasie. Oczyszczyć poidła czystą, niechlorowaną wodą. Nie stosować środków dezynfekcyjnych. Poidła powinny wyschnąć.

Wyłączyć automatyczne poidła. Jedynym źródłem wody do picia powinna być woda zawierająca szczepionkę, podawana w zwykłych poidłach. Nie podawać przez dozowniki substancji leczniczych. W celu pobudzenia pragnienia należy uniemożliwić ptakom dostęp do wody przez 2 godziny przed szczepieniem.

Usunąć aluminiowe uszczelnienie z fiolki ze szczepionką. Usunąć gumowy korek i wypełnić fiolkę do połowy zimną, czystą, niechlorowaną wodą. Po napełnieniu fiolkę zatkać szczelnie korkiem i wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu.

Użyć czystego pojemnika napełniając go w około 2/3 zimną, czystą, niechlorowaną wodą. Dodać mleko w proszku. Jeśli końcowa objętość wody ma wynosić 1 litr, należy dodać 4 gramy odtłuszczonego mleka w proszku. Wstrząsać, dopóki mleko nie rozpuści się. W pierwszej kolejności należy dodać i rozpuścić odtłuszczone mleko w proszku, a następnie uwodnioną szczepionkę w proporcji 1 fiolka na 1000 kurcząt przeznaczonych do szczepienia. Wstrząsnąć ponownie.

Następnie, mieszaninę dodać do docelowej objętości wody do picia, w proporcji 1000 dawek szczepionki na 15 litrów wody do picia. Nigdy nie podawać mniej niż jedną dawkę szczepionki na ptaka. Ostateczną ilość wody ze szczepionką, rozprowadzić równomiernie w czystych poidłach. Nie należy umieszczać poideł w bezpośrednim świetle słonecznym. Podawanie zwykłej wody do picia wznowić dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie zużyta (pobieranie szczepionki powinno zająć godzinę).

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie wywołuje żadnych działań niepożądanych.

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

Zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Wywołanie czynnej odporności u kur i zapewnienie odporności biernej u potomstwa w celu ograniczenia pionowej transmisji wirusa zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe, wirusowe szczepionki dla ptaków  
Kod ATCvet: QI01AD02

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Sorbitol  
Odtłuszczone mleko w proszku  
N-Z amina YT  
Kwas L-glutaminowy  
Potasu fosforan dwuwodny  
Potasu fosforan trójwodny

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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

#### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Fiolka: Fiolki ze szkła borokrzemianowego typu I (Ph. Eur.). Pojemność 6 ml.  
Zamknięcie: Korki z gumy chlorobutylovej typu I (Ph. Eur.) uszczelnione aluminiowymi kapslami.  
Wielkości opakowań: 1 x 1000 dawek i 10 x 1000 dawek.  
1 x 2000 dawek i 10 x 2000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

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**

1821/08

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

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

03/2024

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1 x 1000 dawek

1 x 2000 dawek

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

POULVAC AE

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Dla kurcząt

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Żywy wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67:  $10^{3,1}$  do  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>/dawkę.\*

\* EID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Liofilizat o barwie od jasnobrązowej do brązowej.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek

1 x 2000 dawek.

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta od 10 tyg. życia)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania przyszlých kur niosek stad towarowych i stad rodzicielskich w celu zapewnienia biernej odporności i ograniczenia pionowej transmisji wirusa zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne, w wodzie do picia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI



Zero dni.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

W celu uniknięcia rozprzestrzenienia się szczepu szczepionkowego z zaszczepionych stad na stada niezaszczepione, wszystkie niezaszczepione ptaki obecne na fermie muszą zostać poddane szczepieniu w tym samym czasie.

Nie szczepić ptaków chorych, osłabionych lub poddanych czynnikom stresowym.

Nie szczepić ptaków poniżej 10 tygodnia życia.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.

#### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

#### **13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1821/08

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

10 x 1000 dawek

10 x 2000 dawek

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

POULVAC AE

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Dla kurcząt

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Żywy wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67:  $10^{3,1}$  do  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>/dawkę.\*

\* EID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Liofilizat o barwie od jasnobrązowej do brązowej.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek.

10 x 2000 dawek.

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta od 10 tyg. życia)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania przyszlých kur niosek stad towarowych i stad rodzicielskich w celu zapewnienia biernej odporności i ograniczenia pionowej transmisji wirusa zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne, w wodzie do picia.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Zero dni.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

W celu uniknięcia rozprzestrzenienia się szczepu szczepionkowego z zaszczepionych stad na stada niezaszczepione, wszystkie niezaszczepione ptaki obecne na fermie muszą zostać poddane szczepieniu w tym samym czasie.

Nie szczepić ptaków chorych, osłabionych lub poddanych czynnikom stresowym.

Nie szczepić ptaków poniżej 10 tygodnia życia.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.

#### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

#### **13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1821/08

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI UMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki szklane zawierające 1000 dawek  
Fiolki szklane zawierające 2000 dawek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

POULVAC AE

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Żywy wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67:  $10^{3,1}$  do  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>/dawkę.\*

\*EID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

1000 dawek

2000 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

W wodzie do picia. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać od +2°C do +8°C.

**10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1821/08

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**POULVAC AE**  
**Liofilizat do podania w wodzie do picia.**  
**Do stosowania u kurcząt.**

**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 AE  
Liofilizat do podania w wodzie do picia.

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Żywy wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67:  $10^{3,1}$  do  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>/dawkę.

\* EID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do czynnego uodporniania przyszłych kur niosek stad towarowych i stad rodzicielskich w celu zapewnienia biernej odporności i ograniczenia pionowej transmisji wirusa zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków. Wykazano, że zaszczepione kury stad reprodukcyjnych są w stanie przekazywać potomstwu bierną odporność przez okres do 12 miesięcy po szczepieniu, tj. do końca okresu nieśności.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie szczepić ptaków chorych, osłabionych lub poddanych czynnikom stresowym.  
Nie szczepić ptaków poniżej 10 tygodnia życia.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (kurczęta od 10 tyg. życia)

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

### **Schemat szczepień**

Szczepionkę należy podawać w wodzie do picia.

Ptaki nie powinny być szczepione przed osiągnięciem 10 tygodnia życia i później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Unikać zabrudzenia materiałów szczepionkowych.

Należy przerwać podawanie jakichkolwiek produktów leczniczych lub środków higienicznych stosowanych z wodą do picia przynajmniej na 24 godziny przed podaniem szczepionki i nie wznowiać ich podawania przez 24 godziny po całkowitym spożyciu wody zawierającej szczepionkę.

Woda używana do podania szczepionki nie może być chlorowana. Należy zapewnić wystarczającą ilość poidła tak, aby co najmniej 2/3 ptaków mogło pić w tym samym czasie. Oczyszczyć poidła czystą, niechlorowaną wodą. Nie stosować środków dezynfekcyjnych. Poidła powinny wyschnąć.

Wyłączyć automatyczne poidła. Jedynym źródłem wody do picia powinna być woda zawierająca szczepionkę, podawana w zwykłych poidłach. Nie podawać przez dozowniki substancji leczniczych. W celu pobudzenia pragnienia należy uniemożliwić ptakom dostęp do wody przez 2 godziny przed szczepieniem.

Usunąć aluminiowe uszczelnienie z fiolki ze szczepionką. Usunąć gumowy korek i wypełnić fiolkę do połowy zimną, czystą, niechlorowaną wodą. Po napełnieniu fiolkę zatkać szczelnie korkiem i wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu.

Użyć czystego pojemnika napełniając go w około 2/3 zimną, czystą, niechlorowaną wodą. Dodać mleko w proszku. Jeśli końcowa objętość wody ma wynosić 1 litr, należy dodać 4 gramy odłuszczonego mleka w proszku. Wstrząsać, dopóki mleko nie rozpuści się.

W pierwszej kolejności należy dodać i rozpuścić odłuszczone mleko w proszku, a następnie uwodnioną szczepionkę w proporcji 1 fiolka na 1000 kurcząt przeznaczonych do szczepienia.

Wstrząsnąć ponownie.

Następnie, mieszaninę dodać do docelowej objętości wody do picia, w proporcji 1000 dawek szczepionki na 15 litrów wody do picia. Nigdy nie podawać mniej niż jedną dawkę szczepionki na ptaka. Ostateczną ilość wody ze szczepionką, rozprowadzić równomiernie w czystych poidłach. Nie należy umieszczać poidła w bezpośrednim świetle słonecznym. Podawanie zwykłej wody do picia wznowić dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie zużyta (pobieranie szczepionki powinno zająć godzinę).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Unikać zabrudzenia materiałów szczepionkowych.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres trwałości po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.  
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uniknięcia rozprzestrzenienia się szczepu szczepionkowego z zaszczepionych stad na stada niezaszczepione, wszystkie niezaszczepione ptaki obecne na fermie muszą zostać poddane szczepieniu w tym samym czasie.

Zaszczepione zwierzęta nie powinny kontaktować się ze zwierzętami niezaszczepionymi przez 42 dni po szczepieniu.

Szczepionka może wywołać typowe objawy zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego, gdy zostanie podana doustnie bardzo młodym ptakom (młodszym niż 1 tygodniowym).

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

Brak dostępnych 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.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie powoduje wystąpienia żadnych działań niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom  
Brak

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI 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

03/2024

## 15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

**KOD ATCvet:** QI01AD02

Żywe, wirusowe szczepionki dla ptaków

## KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI I KATEGORIA STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

## **ZAWARTOŚĆ OPAKOWAŃ**

1 x 1000 dawek i 10 x 1000 dawek.

1 x 2000 dawek i 10 x 2000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

## **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1821/08