ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac AE liofilizat do podania w wodzie do picia dla kurcząt.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67, żywy, $10^{3,1}$ – $10^{5,5}$ EID_{50}*
* EID_{50} = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sacharoza
Sorbitol
Odtłuszczone mleko w proszku
N-Z amina YT
Kwas L-glutaminowy
Potasu fosforan dwuwodny
Potasu fosforan trójwodny

Liofilizat o barwie od jasnobrązowej do brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania przyszłych kur niosek stad towarowych i rodzicielskich od 10 tyg. życia 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków poniżej 10 tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków:
Zaszczepione zwierzęta nie powinny kontaktować się ze zwierzętami niezaszczepionymi przez 42 dni po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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. Oczyścić 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 odłuszczone mleko w proszku, a następnie uwodnioną szczepionkę w proporcji 1 fiolka na 1000 kurcząt przeznaczonych do szczepienia (w przypadku stosowania opakowania zawierającego 1000 dawek) lub 1 fiolka na 2000 kurczaków, które mają zostać zaszczepione (w przypadku stosowania opakowania zawierającego 2000 dawek).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).

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

Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie wywołuje żadnych zdarzeń niepożądanych.

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: QI01AD02

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

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

Fiolki ze szkła borokrzemianowego typu I (Ph. Eur.), zamknięte korkami z gumy chlorobutylowej 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.

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

1821/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2025

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).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 FIOLKĘ ZAWIERAJĄCĄ 1000 LUB 2000 DAWEK
PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 10 FIOLEK ZAWIERAJĄCYCH 1000 LUB 2000 DAWEK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac AE liofilizat do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67, żywy, $10^{3,1} – 10^{5,5}$ EID_{50}/dawkę*
* EID_{50} = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek
1 x 2000 dawek
10 x 1000 dawek
10 x 2000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Do podawania doustnego w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1821/08

15. NUMER SERII

Lot

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

SZKLANA FIOLKA ZAWIERAJĄCA 1000 LUB 2000 DAWEK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac AE

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67, żywy, $10^{3,1} – 10^{5,5}$ EID_{50}/dawkę.*
* EID_{50} = dawka zakaźna dla 50% embrionów

1000 dawek
2000 dawek

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac AE liofilizat do podania w wodzie do picia dla kurcząt

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:
Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67, żywy, $10^{3,1}$ – $10^{5,5}$ EID_{50}*
* EID_{50} = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

Liofilizat o barwie od jasnobrązowej do brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodporniania przyszłych kur niosek stad towarowych i stad rodzicielskich od 10 tyg. życia 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 poniżej 10 tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione zwierzęta nie powinny kontaktować się ze zwierzętami niezaszczepionymi przez 42 dni po szczepieniu.

Ptaki nieśne:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie powoduje wystąpienia żadnych zdarzeń niepożądanych.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl**.**

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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.
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. Oczyścić 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 odłuszczone mleko w proszku, a następnie uwodnioną szczepionkę w proporcji 1 fiolka na 1000 kurcząt przeznaczonych do szczepienia (w przypadku stosowania opakowania zawierającego 1000 dawek) lub 1 fiolka na 2000 kurczaków, które mają zostać zaszczepione (w przypadku stosowania opakowania zawierającego 2000 dawek). 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).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zabrudzenia materiałów szczepionkowych.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie 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 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 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

1821/08

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2025

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

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

17. Inne informacje

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