

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac IB Primer, liofilizat dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat

Prawie biały/kremowy liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka do czynnego uodparniania jednodniowych lub starszych brojlerów i kurcząt w odchowie (przyszyłych niosek stad reprodukcyjnych i towarowych) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków. Odporność powstaje po 27 dniach od szczepienia i utrzymuje się do ok. 16 tygodnia życia ptaków.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków chorych.

Unikać stresowania ptaków zarówno przed jak i po szczepieniu.

Nie stosować produktów leczniczych, myjących i dezynfekujących na 24 godz. przed i po szczepieniu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep szczepionkowy może przenosić się na niezaszczepione kury. Badania bezpieczeństwa i nabierania zjadliwości (wirulencja) wykazały, że szczep szczepionkowy jest bezpieczny dla kur. Zalecane jest szczepienie wszystkich ptaków przebywających w jednym miejscu.

Należy unikać ekspozycji szczepionki na ciepło i/lub bezpośrednie światło słoneczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas szczepienia ptaków drogą rozpylania, osoba podająca produkt powinna używać maseczki i okularów ochronnych. Można również użyć zamiast tego masek z obiegiem powietrza. Po zastosowaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu mogą pojawiać się łagodne reakcje poszczepienne, takie jak niewielkie, przemijające objawy ze strony układu oddechowego, mogące obejmować sporadyczny kaszel czy kichnięcia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem szczepionki przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (szczep Ulster 2C) i szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT), podawanymi drogą rozpylania kurczętom w obecności przeciwciał matczynych. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Zaleca się szczepienie brojlerów w pierwszym dniu życia. Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta w zakładzie wylęgowym natychmiast po wyjęciu ich z klujnika.

Najlepszą metodą szczepienia piskląt jest rozpylanie szczepionki. Optymalna średnica rozpylanej kropli szczepionki powinna wynosić 0,12-0,15 mm.

Zaleca się użycie dejonizowanej, zimnej, czystej wody pitnej, o możliwie jak najniższej zawartości chloru i jonów metali.

Przed rozpuszczeniem szczepionki wskazane jest dodanie do wody odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 4 g na 1 litr wody.

Podawanie szczepionki drogą rozpylania (aerozol)

- Używać ręcznego lub plecakowego rozpylacza lub automatycznego urządzenia do rozpylania (zalecane do szczepień w wylęgarni)
- Szczepionkę rozpuszczać w zimnej, czystej wodzie, niezawierającej chloru i jonów żelaza (wskazana woda dejonizowana)
- Ilość wody potrzebnej do zaszczepienia 1000 ptaków (w zależności od użytego aparatu):
 - automatyczna wytwornica aerozolu (w wylęgarni) – 0,15 l wody
 - rozpylacz ręczny – 0,25 l wody
 - rozpylacz plecakowy – 0,25 l wody (ptaki w klatkach) lub 0,5 l wody (ptaki na ściółce)
- Fiolki otwierać pod wodą
- Szczepionkę rozpylać równomiernie ponad głowami ptaków (używając ręcznego rozpylacza z odległości około 50 cm ponad kurczętami)
- Optymalna średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12-0,15 mm
- Przed rozpylaniem szczepionki w kurniku pomieszczenie należy uszczelnić i wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 min po szczepieniu.

Podawanie szczepionki w wodzie do picia

- Nie stosować produktów leczniczych, myjących i dezynfekujących na 24 godziny przed i po szczepieniu
- Używać czystej, zimnej wody niezawierającej chloru i jonów żelaza, z dodatkiem mleka (2-4 g odtłuszczonego mleka w proszku na 1 litr wody lub 1 litr odtłuszczonego mleka na 50 litrów wody)

- Przygotować taką ilość wody, aby została wypita w ciągu 2 godzin (rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów)
- Fiolki otwierać pod wodą
- Na 2-4 godz. przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody (z wyjątkiem dni upalnych)
- Zapewnić dostęp do poideł dla 2/3 ptaków w jednym czasie

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie nie powoduje objawów innych niż normalna reakcja na szczepienie (przejściowe, łagodne objawy oddechowe).

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD07

Poulvac IB Primer jest atenuowaną, liofilizowaną szczepionką przeznaczoną do uodporniania brojlerów i kurcząt w odchowcie, przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków wywoływanemu przez szczepy serologicznie zbliżone do typu Massachusetts i D 274 wirusa IB. Wirus szczepionkowy jest namnażany na zarodkach kurzych pochodzących ze stad SPF.

Odporność powstaje po 27 dniach od szczepienia i utrzymuje się do ok. 16 tygodnia życia ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Inozytol
Pepton (NZ Case Plus)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 – 8 °C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z elastomeru chlorobutylowego, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

110/95

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

28 stycznia 2011 r./8 października 2015 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2015

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac IB Primer, liofilizat dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek
10 x 2500 dawek
10 x 5000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka do czynnego uodparniania jednodniowych lub starszych brojlerów i kurecząt w odchowiu (przyszłych niosek stad reprodukcyjnych i towarowych) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków. Odporność powstaje po 27 dniach od szczepienia i utrzymuje się do ok. 16 tygodnia życia ptaków.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 – 8 °C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

110/95

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ze szkła typu I

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac IB Primer, liofilizat dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

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

1000 dawek

2500 dawek

5000 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

W wodzie do picia, drogą rozpylania

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Poulvac IB Primer, liofilizat dla kur

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 IB Primer, liofilizat dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka do czynnego uodparniania jednodniowych lub starszych brojlerów i kurcząt w odchowiu (przyszłych niosek stad reprodukcyjnych i towarowych) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków. Odporność powstaje po 27 dniach od szczepienia i utrzymuje się do ok. 16 tygodnia życia ptaków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków chorych.

Unikać stresowania ptaków zarówno przed jak i po szczepieniu.

Nie stosować produktów leczniczych, myjących i dezynfekujących na 24 godz. przed i po szczepieniu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu mogą pojawiać się łagodne reakcje poszczepienne, takie jak niewielkie, przemijające objawy ze strony układu oddechowego, mogące obejmować sporadyczny kaszel

czy kichnięcia.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Zaleca się szczepienie brojlerów w pierwszym dniu życia. Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta w zakładzie wylęgowym natychmiast po wyjęciu ich z klujnika.

Najlepszą metodą szczepienia piskląt jest rozpylanie szczepionki. Optymalna średnica rozpylanej kropli szczepionki powinna wynosić 0,12-0,15 mm.

Zaleca się użycie dejonizowanej, zimnej, czystej wody pitnej, o możliwie jak najniższej zawartości chloru i jonów metali.

Przed rozpuszczeniem szczepionki wskazane jest dodanie do wody odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 4 g na 1 litr wody.

Podawanie szczepionki drogą rozpylania (aerozol)

- Używać ręcznego lub plecakowego rozpylacza lub automatycznego urządzenia do rozpylania (zalecane do szczepień w wylęgarni)
- Szczepionkę rozpuszczać w zimnej, czystej wodzie, niezawierającej chloru i jonów żelaza (wskazana woda dejonizowana)
- Ilość wody potrzebnej do zaszczepienia 1000 ptaków (w zależności od użytego aparatu):
 - automatyczna wytwornica aerozolu (w wylęgarni) – 0,15 l wody
 - rozpylacz ręczny – 0,25 l wody
 - rozpylacz plecakowy – 0,25 l wody (ptaki w klatkach) lub 0,5 l wody (ptaki na ściółce)
- Fiolki otwierać pod wodą
- Szczepionkę rozpylać równomiernie ponad głowami ptaków (używając ręcznego rozpylacza z odległości około 50 cm ponad kurczętami)
- Optymalna średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12-0,15 mm
- Przed rozpylaniem szczepionki w kurniku pomieszczenie należy uszczelnić i wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 min po szczepieniu.

Podawanie szczepionki w wodzie do picia

- Nie stosować produktów leczniczych, myjących i dezynfekujących na 24 godziny przed i po szczepieniu
- Używać czystej, zimnej wody niezawierającej chloru i jonów żelaza, z dodatkiem mleka (2-4 g odtłuszczonego mleka w proszku na 1 litr wody lub 1 litr odtłuszczonego mleka na 50 litrów wody)
- Przygotować taką ilość wody, aby została wypita w ciągu 2 godzin (rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów)
- Fiolki otwierać pod wodą
- Na 2-4 godz. przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody (z wyjątkiem dni upalnych)
- Zapewnić dostęp do poideł dla 2/3 ptaków w jednym czasie

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2^o-8^oC). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep szczepionkowy może przenosić się na niezaszczepione kury. Badania bezpieczeństwa i nabierania zjadliwości (wirulencja) wykazały, że szczep szczepionkowy jest bezpieczny dla kur. Zalecane jest szczepienie wszystkich ptaków przebywających w jednym miejscu.

Należy unikać ekspozycji szczepionki na ciepło i/lub bezpośrednie światło słoneczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas szczepienia ptaków drogą rozpylania, osoba podająca produkt powinna używać maseczki i okularów ochronnych. Można również użyć zamiast tego masek z obiegiem powietrza.

Po zastosowaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem szczepionki przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (szczep Ulster 2C) i szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT), podawanymi drogą rozpylania kurczętom w obecności przeciwciał matczynych. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Przedawkowanie nie powoduje objawów innych niż normalna reakcja na szczepienie (przejściowe, łagodne objawy oddechowe).

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/2015

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Fiolki ze szkła zawierające 1000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.