

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac IB QX liofilizat do sporządzania zawiesiny do aerozolu dla kurcząt

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli kur, szczep L1148  $10^{3,0} - 10^{5,0}$  EID<sub>50</sub>\*

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

### Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do aerozolu

Barwy białawej, beżowej. Po rekonstytucji przezroczysta do białej, opalizująca zawiesina (w zależności od objętości użytego rozcieńczalnika).

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (Kurczęta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u przyszłych niosek/kur zarodowych przed 1 tygodniem życia.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wszystkie kurczęta powinny być szczepione w tym samym czasie.

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

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

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

Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie po szczepieniu objawów ze strony układu oddechowego: objawy te były zazwyczaj łagodne i trwały kilka dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

Bezpieczeństwo Poulvac IB QX zostało udowodnione podczas stosowania w okresie nieśności. Skuteczność Poulvac IB QX nie została wykazana podczas stosowania w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki podczas nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

##### 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.

##### Sposób podania:

Poulvac IB QX 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 wody do rozpuszczenia 1 dawki.

Usunąć aluminiowy kapsel zabezpieczający fiolkę ze szczepionką. W celu rozpuszczenia liofilizatu, usunąć gumowy korek podczas gdy fiolka 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.

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

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

#### **4.11 Okres karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

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

Kod ATCvet: QI01AD07

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

D-mannitol  
Żelatyna  
Myo-inozytol  
Pepton  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 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 podczas przechowywania**

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

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Szklane butelki zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

### Wielkość opakowań:

Pudełko zawierające 10 x 2000 dawek

Pudełko zawierające 10 x 5000 dawek

Pudełko zawierające 10 x 10 000 dawek

## **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**

2300/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.08.2013

Data przedłużenia pozwolenia: 09.02.2017

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

02/2017

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z 10 butelkami zawierającymi 2000 lub 5000 lub 10000 dawek

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac IB QX  
liofilizat do sporządzania zawiesiny do aerozolu dla kurcząt

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

#### Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli kur, szczep L1148  $10^{3,0} - 10^{5,0}$  EID<sub>50</sub>\*

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do aerozolu

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 2000 dawek

10 x 5000 dawek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (Kurczęta)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

### 8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII



Termin ważności (EXP):  
Po rekonstrukcji zużyć w ciągu 2 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 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**

Nr pozwolenia: 2300/13

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Szklana butelka  
2000, 5000 lub 10000 dawek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Poulvac IB QX

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Żywy, atenuowany IBV, szczep L1148  $10^{3.0} - 10^{5.0}$  EID<sub>50</sub>/dawka

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

2000 dawek  
5000 dawek

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

Aerozol

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Poulvac IB QX**  
**Liofilizat do sporządzania zawiesiny do aerozolu dla 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 Camprodon, s/n "La Riba"  
Vall de Bianya  
17813 Girona  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Poulvac IB QX liofilizat do sporządzania zawiesiny do aerozolu dla kurcząt

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 dawka zawiera:

**Substancja czynna:**

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli kur, szczep L1148  $10^{3,0} - 10^{5,0}$  EID<sub>50</sub>\*

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

**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**

Nie stosować u przyszłych niosek/kur zarodowych przed 1 tygodniem życia.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie po szczepieniu objawów ze strony układu oddechowego: objawy te były zazwyczaj łagodne i trwały kilka dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (Kurczęta)

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

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

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

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

Poulvac IB QX 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 litra ml wody do rozpuszczenia 1 dawki.

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

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Wszystkie kurczęta w stadzie powinny być zaszczepione w tym samym czasie.

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

#### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo Poulvac IB QX zostało udowodnione podczas stosowania w okresie nieśności. Skuteczność Poulvac IB QX 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.

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

Niewykorzystany produkt usunąć przez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w środku odkażającym zatwierdzonym do stosowania przez odpowiednie władze.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

01/2017

### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka jest dostarczana w butelkach ze szkła typu I (Ph. Eur) o pojemności 3 ml zamykanych silikonowanym gumowym korkiem i aluminiowym kapslem. Pudełko zawierające 10 butelek zawierających 2000 dawek, 5000 dawek 10000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.