

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Poulvac NDW, liofilizat dla kur i indyków

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

1 dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroba Newcastle), szczep Ulster 2C: nie mniej niż  $10^{5,7}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6,6}$  EID<sub>50</sub>

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Kura, indyk

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Do czynnego uodparniania kurcząt brojlerów, stad rodzicielskich brojlerów i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

Powstanie odporności – 3 tygodnie po zakończeniu szczepień.

Czas trwania odporności – w zależności od przyjętego na fermie programu szczepień: 45 dnia – 18 tygodni.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie szczepić ptaków chorych.

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

Unikać stresowania ptaków zarówno przed jak i po szczepieniu.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przeprowadzając szczepienie metodą rozpylania należy chronić oczy używając okularów ochronnych, zaś nos i usta chronić stosując maskę ochronną. Zamiast maski i okularów ochronnych można używać specjalnego hełmu z obiegiem filtrowanego powietrza.

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

Niektóre szczepionki mogą po podaniu wywołać reakcję o charakterze miejscowym i/lub ogólnym. Odczyny te mają zwykle charakter przejściowy. Mogą być one spowodowane niewłaściwą techniką szczepienia.

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

#### **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**

Szczepionkę można stosować przez podanie do oka/podanie donosowe, w wodzie do picia lub podanie wziewne, w zależności od wieku ptaków, przeznaczając jedną dawkę na ptaka.

Poulvac NDW może być stosowany u brojlerów od pierwszego dnia życia.

Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w zakładzie wylęgowym w pierwszym dniu życia. W kurniku szczepionkę można rozpylać przy pomocy atomizera, nawet jeśli jest to pierwsze szczepienie ptaków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Przygotowanie szczepionki do użycia:

- Szczepionkę rozpuszczać bezpośrednio przed użyciem w czystej, zimnej wodzie bez chloru i jonów metali, np. w wodzie dejonizowanej lub destylowanej;
- Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą, napełnić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie fiolką, opróżnić, a następnie ponownie przepłukać fiolkę wodą;
- Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie wirusa szczepionkowego w wodzie.

Ilość wody potrzebnej do szczepienia zależy od rodzaju użytego aparatu, liczby dawek, sposobu utrzymania ptaków itp..

Do zaszczepienia 1000 ptaków:

- Automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w wylęgarni – używać 0,15 litra wody,
- Atomizerem – używać 0,2 litra wody (ptaki w klatkach) lub 0,4 litra wody (ptaki na ściółce),
- Zakraplaczem (zakraplanie do worka spojówkowego/nosa) – używać 50 ml wody,
- Z wodą do picia – na każde 1000 ptaków przeznaczyć tyle litrów wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Dla brojlerów w wieku od 2,5 tygodnia życia zaleca się podwojenie objętości wody.

Wykonanie szczepienia:

Ręczna lub automatyczna wytwornica aerozolu grubocząsteczkowego

- Szczepionkę rozpylać równomiernie z odległości około 50 cm nad głowami ptaków zwracając uwagę na to, aby szczepionka dotarła bezpośrednio do każdego ptaka;
- Średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12 – 0,15 mm;
- W okresie upałów szczepienie należy wykonać w najchłodniejszej porze dnia.

Atomizer

- Zalecana wielkość cząsteczek aerozolu wynosi około 0,05 mm (pozycja nr 5 regulatora atomizera);
- Nie należy bezpośrednio opryskiwać ptaków, jednak przestrzeń pomieszczenia, w którym wykonuje się szczepienie powinna zostać całkowicie wypełniona aerozolem;

- Przed rozpyleniem szczepionki w kurniku należy uszczelnić pomieszczenie oraz wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 minut po zakończeniu szczepienia;
- W okresie upałów szczepienie należy przeprowadzić w najchłodniejszej porze dnia.

#### Podanie do oka/podanie donosowe

- Podczas szczepienia szczepionkę przechowywać w chłodzie (np. w pojemniku z kruszonym lodem);
- Zakraplacz napełnić każdorazowo roztworem szczepionki;
- Zakraplać po jednej kropli do jednego worka spojówkowego lub jednego otworu nosowego;
- Unieruchomić głowę ptaka w taki sposób, aby szczepionka nie mogła wypłynąć;
- Podczas podawania szczepionki donosowo, zatkać jeden otwór nosowy, aż do momentu, gdy szczepionka zostanie zaaspirowana przez ptaka.

#### Podawanie w wodzie do picia:

- Nie stosować produktów leczniczych, środków myjących i dezynfekcyjnych na 24 godziny przed szczepieniem i w dniu szczepienia;
- Upewnić się, czy wszystkie elementy składowe systemu pojenia są dokładnie wyczyszczone i wolne od śladów jakichkolwiek leków, detergentów czy środków dezynfekcyjnych;
- W przypadku podawania roztworu szczepionki bezpośrednio do poideł, jej jakość może ulec pogorszeniu;
- Ptaki nie powinny dostawać wody na 2-4 godziny przed rozpoczęciem szczepienia (z wyjątkiem dni upalnych);
- Upewnić się, że wszystkie ptaki mają dostęp do poideł;
- Zamknąć dopływ wody do poideł, aż do momentu, gdy roztwór szczepionki zostanie całkowicie lub prawie całkowicie wypity.
- Szczepionka powinna zostać wypita w ciągu 2 godzin.

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

Po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającą dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

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

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków  
Kod ATCvet: QI01AD06

Do czynnego uodparniania kurcząt brojlerów, stad rodzicielskich i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol  
Inozytol  
Pepton (NZ Case Plus)  
Żelatyna

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano 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: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

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

Fiolki ze szkła typu I borosilikatowego zawierające 2000, 5000 lub 10000 dawek szczepionki, zamknięte korkami z gumy butylowej, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **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**

180/95

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/08/1995  
Data przedłużenia pozwolenia: 30/07/2015

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

07/2015

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

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Zoetis Manufacturing and Research Spain S.L.

Ctra. De Camprodon s/n° Finca La Riba

17813 Vall de Bianya, Gerona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Zoetis Manufacturing and Research Spain S.L.

Ctra. De Camprodon s/n° Finca La Riba

17813 Vall de Bianya, Gerona

Hiszpania

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Poulvac NDW, liofilizat dla kur i indyków

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

1 dawka szczepionki zawiera:  
atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroba Newcastle), szczep Ulster 2C: nie mniej niż  $10^{5,7}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6,6}$  EID<sub>50</sub>

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat

### **4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 2000 dawek  
10 x 5000 dawek  
10 x 10000 dawek

### **5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kura, indyk

### **6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do czynnego uodparniania kurcząt brojlerów, stad rodzicielskich brojlerów i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

### **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:  
Produkt rozpuszczony należy zużyć w ciągu 2 godzin.

### **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**

180/95

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka szklana**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Poulvac NDW, liofilizat dla kur i indyków

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

1 dawka szczepionki zawiera:  
atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroba Newcastle), szczep Ulster 2C: nie mniej niż  $10^{5,7}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6,6}$  EID<sub>50</sub>

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

2000 dawek  
5000 dawek  
10000 dawek

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

Podanie wziewne, podanie donosowe, podanie do oka, w wodzie do picia.

**5. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Produkt rozpuszczony należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Poulvac NDW, liofilizat dla kur i indyków

#### 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 and Research Spain S.L.  
Ctra. De Camprodon s/nº Finca La Riba  
17813 Vall de Bianya, Gerona  
Hiszpania

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac NDW, liofilizat dla kur i indyków

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Ulster 2C  
nie mniej niż  $10^{5,7}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6,6}$  EID<sub>50</sub>

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania kurcząt bojlerów, stad rodzicielskich brojlerów i stad towarowych niosek jaj konsumpcyjnych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Szczepionkę można bezpiecznie stosować począwszy od pierwszego dnia życia.

Powstanie odporności – 3 tygodnie po zakończeniu szczepień.

Czas trwania odporności – w zależności od przyjętego na fermie programu szczepień: 45 dnia – 18 tygodni.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków chorych.

.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niektóre szczepionki mogą po podaniu wywołać reakcję o charakterze miejscowymi/lub ogólnym. Odczyny te mają zwykle charakter przejściowy. Mogą być one spowodowane niewłaściwą techniką szczepienia.

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 zgłoszenia należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk

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

Szczepionkę można stosować przez podanie do oka/podanie donosowe, w wodzie do picia lub podanie wziewne, w zależności od wieku ptaków, przeznaczając jedną dawkę na ptaka.

Poulvac NDW może być stosowany u brojlerów od pierwszego dnia życia.

Najlepsze rezultaty osiąga się szczepiąc pisklęta automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w zakładzie wylęgowym w pierwszym dniu życia. W kurniku szczepionkę można rozpylać przy pomocy atomizera, nawet jeśli jest to pierwsze szczepienie ptaków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Przygotowanie szczepionki do użycia:

- Szczepionkę rozpuszczać bezpośrednio przed użyciem w czystej, zimnej wodzie bez chloru i jonów metali, np. w wodzie dejonizowanej lub destylowanej;
- Otworzyć fiolkę ze szczepionką pod wodą, napełnić do połowy wodą, rozpuścić szczepionkę przez potrząśnięcie fiolką, opróżnić, a następnie ponownie przepłukać fiolkę wodą;
- Przygotowany roztwór szczepionki ostrożnie wymieszać, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie wirusa szczepionkowego w wodzie.

Ilość wody potrzebnej do szczepienia zależy od rodzaju użytego aparatu, liczby dawek, sposobu utrzymania ptaków itp..

Do zaszczepienia 1000 ptaków:

- Automatyczną wytwornicą aerozolu grubocząsteczkowego w wylęgarni – używać 0,15 litra wody,
- Atomizerem – używać 0,2 litra wody (ptaki w klatkach) lub 0,4 litra wody (ptaki na ściółce),
- Zakraplaczem (zakraplanie do worka spojówkowego/nosa) – używać 50 ml wody,
- Z wodą do picia – na każde 1000 ptaków przeznaczyć tyle litrów wody, ile dni mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Dla brojlerów w wieku od 2,5 tygodnia życia zaleca się podwojenie objętości wody.

Wykonanie szczepienia:

Ręczna lub automatyczna wytwornica aerozolu grubocząsteczkowego

- Szczepionkę rozpylać równomiernie z odległości około 50 cm nad głowami ptaków zwracając uwagę na to, aby szczepionka dotarła bezpośrednio do każdego ptaka;
- Średnica kropli rozpylanej szczepionki powinna wynosić 0,12 – 0,15 mm;
- W okresie upałów szczepienie należy wykonać w najchłodniejszej porze dnia.

Atomizer

- Zalecana wielkość cząsteczek aerozolu wynosi około 0,05 mm (pozycja nr 5 regulatora atomizera);
- Nie należy bezpośrednio opryskiwać ptaków, jednak przestrzeń pomieszczenia, w którym wykonuje się szczepienie powinna zostać całkowicie wypełniona aerozolem;
- Przed rozpyleniem szczepionki w kurniku należy uszczelnić pomieszczenie oraz wyłączyć wentylację. Warunki takie powinny być utrzymane przez 20 minut po zakończeniu szczepienia;
- W okresie upałów szczepienie należy przeprowadzić w najchłodniejszej porze dnia.

Podanie do oka/podanie donosowe

- Podczas szczepienia szczepionkę przechowywać w chłodzie (np. w pojemniki z kruszonym lodem);
- Zakraplacz napełnić każdorazowo roztworem szczepionki;

- Zakraplać po jednej kropli do jednego worka spojówkowego lub jednego otworu nosowego;
- Unieruchomić głowę ptaka w taki sposób, aby szczepionka nie mogła wypłynąć;
- Podczas podawania szczepionki donosowo, zatkać jeden otwór nosowy, aż do momentu, gdy szczepionka zostanie zaaspirowana przez ptaka.

#### Podawanie w wodzie do picia:

- Nie stosować produktów leczniczych, środków myjących i dezynfekcyjnych na 24 godziny przed szczepieniem i w dniu szczepienia;
- Upewnić się, czy wszystkie elementy składowe systemu pojenia są dokładnie wyczyszczone i wolne od śladów jakichkolwiek leków, detergentów czy środków dezynfekcyjnych;
- W przypadku podawania roztworu szczepionki bezpośrednio do poideł, jej jakość może ulec pogorszeniu;
- Ptaki nie powinny dostawać wody na 2-4 godziny przed rozpoczęciem szczepienia (z wyjątkiem dni upalnych);
- Upewnić się, że wszystkie ptaki mają dostęp do poideł;
- Zamknąć dopływ wody do poideł, aż do momentu, gdy roztwór szczepionki zostanie całkowicie lub prawie całkowicie wypity.
- Szczepionka powinna zostać wypita w ciągu 2 godzin.

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

Brak

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stresowania ptaków zarówno przed, jak i po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przeprowadzając szczepienie metodą rozpylania należy chronić oczy używając okularów ochronnych, zaś nos i usta chronić stosując maskę ochronną. Zamiast maski i okularów ochronnych można używać specjalnego hełmu z obiegiem filtrowanego powietrza.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

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

Po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.



### Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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.**

07/2015

### **15. INNE INFORMACJE**

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

#### Wielkość opakowań:

Fiolki zawierające 2000, 5000 lub 10000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.