OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Primun Bronchitis H120 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelones 26 Pla del Ramassar,
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primun Bronchitis H120 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120: 3,0 - 4,0 $\log_{10}$ EID_{50}*
* EID_{50} = 50% dawka zakaźna dla embrionów
Wygląd: liofilizowana peletka o zabarwieniu beżowym

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania brojlerów i przyszłych niosek przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków powodowanemu przez serotyp Massachusetts.
Czas powstania odporności: 3 tygodnie po 1. szczepieniu.
Czas trwania odporności u brojlerów: do 6. tygodnia życia (po dwukrotnym podaniu w 1. i 21. dniu).
Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10. tygodnia życia (po trzykrotnym podaniu w 1., 21. i 49. dniu).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U szczepionych ptaków 3 - 10 dni po szczepieniu mogą być obserwowane często nieznaczne objawy ze strony układu oddechowego. Wszystkie objawy ustępują w ciągu około 5 dni.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

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

Program szczepienia:

Brojlery: 1. szczepienie w 1. dniu życia, podanie 2. dawki 3 tygodnie później.
Przyszłe nioski: 1. szczepienie w 1. dniu życia a rewakcynacja 3 tygodnie i 7 tygodni po pierwszym szczepieniu.
Drogi podania: na oczy i nozdrza, nebulizacja lub podanie w wodzie do picia.

Należy zdjąć aluminiowe wieczko z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki należy gumowy korek usunąć pod wodą w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym wymaganą objętość czystej, zimnej wody. Napełnić fiolkę wodą do połowy, założyć korek i wstrząsać, aby rozpuścić pozostałą szczepionkę. Następnie należy dodać roztwór ze szczepionki do systemu pojenia (podanie doustne) lub napełnić urządzenie rozpylające (podawanie tzw. „grubą kroplą") lub do kroplomierza (podanie na oczy i nozdrza).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie w wodzie do picia:

1. Wymaganą ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody u ptaków przeznaczonych do immunizacji.
2. Liczba dawek powinna być dla mniejszych stad zaokrąglana i odpowiednio rozpuszczona.
3. Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonów metali.
4. Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2 - 4 godziny przed szczepieniem, w zależności od wieku i temperatury środowiska.
5. Aby zachować aktywność wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki, zaleca się dodać 2 - 4 g odtłuszczonego mleka w proszku w przeliczeniu na litr obliczonej wody do picia lub mleko chude (w ilości 20-40 ml/litr wody).
6. Należy zwiększyć liczbę poideł na czas szczepienia. Aby zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką zaleca się, w czasie pierwszych kilku minut szczepienia, zmuszać ptaki do ruchu wokół poideł. Ptakom należy dostarczyć świeżą wodę do picia dopiero po całkowitym zużyciu wody zawierającej produkt leczniczy.
7. Szczepionkę należy podać ptakom natychmiast po rekonstytucji.

Nebulizacja:

1. Najlepiej by szczepionka była rozpuszczona w wodzie destylowanej lub alternatywnie, w czystej, zimnej wodzie, niechlorowanej i wolnej od jonów metali.

2. Ilość wody potrzebnej do rozpylania zależy od różnych czynników, takich jak wiek zwierząt, utrzymanie, temperatura, gęstość obsady i urządzeń używanych do rozpylania szczepionki. Należy używać tylko wody bez chloru lub wody destylowanej.
3. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekcyjnych (najlepiej używane wyłącznie do prowadzenia szczepień).
4. Roztwór ze szczepionką powinien być równomiernie rozpylany nad prawidłową liczbą ptaków, w odległości 30 - 40 cm, najlepiej gdy ptaki przebywają razem w słabym świetle.
5. U piskląt jednodniowych stosować 0,25 litra na 1000 ptaków; u ptaków starszych stosować 0,5 litra na 1000 ptaków i ustawienie dyszy na rozpylanie grubą kroplą.
Wskazane jest w przypadku szczepień pierwotnych w warunkach terenowych rozpylanie grubą kroplą (wielkość kropli ≥ 100 µm) a do szczepienia powtórnego wielkość kropli między 50 a 80 µm (drobną kroplą).
6. Jeśli jest to możliwe, w trakcie rozpylania należy wyłączyć lub zmniejszyć klimatyzację na około 20 - 30 minut.

Na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić paletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawkom w 3 do 5 ml roztworu soli fizjologicznej lub wody destylowanej a następnie uzupełnić do 50 ml roztworem soli fizjologicznej lub wody destylowanej.
W przypadku piskląt od 1 do 14-dniowych lub mniejszych ras należy zastosować krople 25 µl. Takim ptakom podawać dwie krople.
Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podania na oczy i nozdrza:

	Wiek i typ zwierząt	
	1-14 dniowe lub mniejsze rasy	> **14 dnia życia**
Ilość kropel	2 krople	1 kropla
Wielkość kropli	25 µl	50 µl
Rekonstytucja	1 fiolka w 50 ml roztworu soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej	

2. Należy użyć kalibrowanego kroplomierza do zakraplania kropel 50 lub 25 µl. Jedną kroplę należy podać do jednego nozdrza lub jednego oka. W przypadku podania w dwóch kroplach, należy wprowadzić jedną kroplę w jedno oko i jedną kroplę w jedno z nozdrzy.
• Podanie donosowe: Należy trzymać zakraplacz w pionie i pozwolić kropli roztworu spaść do jednego z nozdrzy ptaka. Dziób kurczęcia powinien być zamknięty, obejmując jedno nozdrze, umieścić kroplę w drugim. Nie wypuszczać kurczęcia, dopóki kropla nie zostanie zainhalowana. Należy unikać przykrycia nozdrza kurczęcia końcówką kroplomierza. Upewnij się, że kropla została wciągnięta do nosa.
• Podanie do oka: Szczepienie metodą podania do oka wykonuje się trzymając zakraplacz w pozycji pionowej i pozwalając pełnej kropli szczepionki spaść do otwartego oka ptaka. Należy trzymać ptaka, aż kropla szczepionki zniknie. Trzeba uważać, by końcówką kroplomierza nie uszkodzić rogówki.

Nie stosować Primun Bronchitis H120, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

10. OKRES(-Y) 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.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonach metali.
- Należy przygotować tylko taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.
- Podczas stosowania należy chronić roztwór szczepionki przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C.
- Należy zużyć całą zawartość otwartego pojemnika w pojedynczym podaniu.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 18 dni po szczepieniu. W tym okresie należy unikać kontaktu kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych wszystkich wrażliwych dzikich i domowych gatunków z kurczętami zaszczepionymi. W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego należy dezynfekować sprzęt używany w trakcie szczepienia i kurniki pomiędzy stadami. Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy zachować ostrożność podczas rekonstytucji i podawania szczepionki. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić środki ochrony osobistej składające się z odpowiedniej maski oddechowej i ochrony oczu, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze szczepionką w aerozolu. Personel wykonujący szczepienia powinien umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt po użyciu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody ze ściółką od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Nieśność:
Brak dostępnych informacji o bezpieczeństwie szczepionki stosowanej w czasie nieśności. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Brak innych objawów klinicznych niż te, wymienione w punkcie 4.6., które zaobserwowano po podaniu zalecaną drogą dawki dziesięć razy wyżej od dawki maksymalnej. W tym przypadku objawy

ustępowały w ciągu około 10 dni. Dodatkowo po przedawkowaniu wykryto całkowite porażenie aparatu rzęskowego nabłonka.

Główne 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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

02/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek.
Pudełko tekturowe z 1 fiolka zawierającą 2000 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 2000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
tel. 095 7214532
Polska