ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

POULVAC AE
Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków,
szczep AE-67: od $10^{3,1}$ do $10^{5,5}$ EID_{50}/dawka
Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania w wodzie do picia.
Do stosowania u 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 Camprodón s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

POULVAC AE
Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania w wodzie do picia

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67: od $10^{3,1}$ do $10^{5,5}$ EID_{50}/dawka

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania przyszłych kur niosek stad towarowych i stad rodzicielskich 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 chorych, osłabionych lub poddanych czynnikom stresowym.
Nie szczepić ptaków poniżej 10 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta od 10 tyg. życia)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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.
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 odtłuszczone mleko w proszku, a następnie uwodnioną szczepionkę w proporcji 1 fiolka na 1000 kurcząt przeznaczonych do szczepienia. 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. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Okres trwałości po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
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.
Zaszczepione zwierzęta nie powinny kontaktować się ze zwierzętami niezaszczepionymi przez 42 dni po szczepieniu.
Szczepionka może wywołać typowe objawy zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego, gdy zostanie podana doustnie bardzo młodym ptakom (młodszym niż 1 tygodniowym).
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności
Brak dostępnych 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.
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie powoduje wystąpienia żadnych działań niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produktu lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Brak.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Październik 2013

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

KOD ATCvet: QI01AD02
Żywe, wirusowe szczepionki dla ptaków

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI I KATEGORIA STOSOWANIA
Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWAŃ
1 x 1000 dawek lub 10 x 1000 dawek.

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
1821/08