

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phivax BD-1

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: Żywy, atenuowany, pośredni szczep M.B. wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków $10^{1,5}$ do $10^{2,5}$ EID₅₀ *

Substancje pomocnicze: Liofilizat: Laktoza jednowodna, Glutaminian sodu, Odtłuszczone mleko

Rozpuszczalnik: Sodu chlorek, Potasu chlorek, Uwodniony chlorek wapnia, Mleczan sodu, Woda do wstrzykiwań

*EID₅₀ dawka zakaźna dla 50% jaj

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Bezbarwny Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

Rozpuszczalnik i roztwór po odtworzeniu: bezbarwny

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

kura (brojler, nioska, ptaki stad zarodowych lub hodowlanych)

WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodparniania kurcząt, u których poziom przeciwciał matczynych jest wyższy niż 2500 jednostek ELISA, w celu zmniejszenia śmiertelności i nasilenia zmian chorobowych związanych z zakażeniem wirusem IBD

Zakładany początek odporności następuje w 21. dniu życia, w zależności od początkowego poziomu przeciwciał matczynych (odporność jest uzależniona od naturalnego spadku poziomu przeciwciał matczynych i związanego z nim stopnia uwalniania wirusa szczepionkowego). Czas trwania odporności: 42 dni.

PRZECIWSKAZANIA

Brak

SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Zarodki kurze w 18. dniu inkubacji:

Iniekcja metodą *in-ovo* musi być wykonana sprzętem przeznaczonym do wykonywania tego typu szczepienia.

Urządzenia wykorzystywane do rozpuszczania szczepionki, jak i do szczepienia powinny być sterylne i wolne od jakichkolwiek pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Sprzęt powinien zapewniać bezpieczne i skuteczne podanie jednej dawki szczepionki (0,05-0,1 ml) bezpośrednio do owodni lub zarodka.

Przed każdą iniekcją *in-ovo* technikę szczepienia należy sprawdzić przez zastosowanie zabarwionego roztworu.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta sprzętu wykorzystywanego do szczepienia. Do czyszczenia sprzętu należy stosować wyłącznie środki zatwierdzone przez wytwórcę. Zaleca się stosowanie igieł o następujących parametrach: 0,4 – 0,8 mm średnicy, 25-28 mm długości oraz 3,5 – 5 bar (50 psi – 72 psi).

Pisklęta jednodniowe

Do podskórnego podania szczepionki można wykorzystywać strzykawki automatyczne. Urządzenia wykorzystywane do rozpuszczania szczepionki, jak i do szczepienia powinny być sterylne i wolne od jakichkolwiek pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Sprzęt powinien zapewniać bezpieczne i skuteczne podanie jednej dawki szczepionki (0,1 – 0,2 ml). Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta sprzętu wykorzystywanego do szczepienia.

Szczepionkę należy podawać pod skórę na karku jednodniowych kurcząt brojlerów. Pobieranie próbek do badania poziomu przeciwciał matczynych, jak również program szczepień należy zawsze skonsultować z lekarzem weterynarii.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA U ZWIERZĄT

U ptaków nieposiadających przeciwciał matczynych podanie szczepionki może spowodować znaczną immunosupresję i uszkodzenie torby Fabrycjusza. Dlatego nie zaleca się szczepienia 18-dniowych zależonych jaj oraz piskląt, pochodzących ze stad z mianami przeciwciał matczynych (u 1-dniowych piskląt) niższymi niż 2 500 (test IDEXX-ELISA).

Zaleca się przeprowadzenie wstępnego badania w celu ustalenia poziomów przeciwciał matczynych u piskląt: należy pobrać próbki od 20 jednodniowych piskląt pochodzących z tego samego stada hodowlanego w celu określenia ich statusu serologicznego w kierunku wirusa IBD. Wyniki badania próbek wskażą czy poziom przeciwciał matczynych może osiągnąć u piskląt pochodzących z badanego stada oczekiwaną wartość przynajmniej 2 500 jednostek ELISA w kolejnych 4 tygodniach. W zależności od uzyskanych wyników i oczekiwań, badanie to może być powtarzane w różnych momentach okresu nieśności.

Z uwagi na fakt, że szczepionkę podaje się podskórnie u jednodniowych piskląt lub metodą *in-ovo* w przypadku 18-dniowych zależonych jaj, należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia zanieczyszczenia szczepionki lub wykorzystywanego sprzętu w trakcie szczepienia.

Wirus może się rozprzestrzeniać na ptaki nieszczepione przez kontakt.

Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusa, po szczepieniu należy odkażać zarówno sprzęt stosowany do szczepienia, jak i pomieszczenia wylęgarni.

Pisklęta pochodzące z zaszczepionych jaj nie powinny być łączone z pisklętami pochodzącymi z jaj niezaszczepionych. Analogicznie, nie należy łączyć zaszczepionych jednodniowych piskląt z pisklętami nieszczepionymi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB PODAJĄCYCH PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY ZWIETRZĘTOM

W razie przypadkowej samoiniekcji tym produktem leczniczym weterynaryjnym, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej (nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu).

Po zakończeniu pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy umyć i zdezynfekować ręce zatwierdzonym środkiem do dezynfekcji.

DZIAŁANIA NIEPORZĄDANE (CZĘSTOTLIWOŚĆ I STOPIEŃ NASILENIA)

Spadek ilości limfocytów w torbie Fabrycjusza jest bardzo częsty, osiągając maksymalne wartości w 28 dniu po szczepieniu metodą „*in ovo*” i w 21 dniu po podaniu podskórnym. Po tym okresie dochodzi do ponownego namnożenia limfocytów i regeneracji torby Fabrycjusza. Przejściowy spadek ilości limfocytów nie powodował działania immunosupresyjnego.

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).

OKRES (-Y) KARENCJI

Zero dni.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHADZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW.

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

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa, Polska

NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2962/20

LEK WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA- Rp.

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.03.2020.