

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro přípravu suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vakcína obsahuje v 1 dávce:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium (*Luckert*) $10^{4,3}$ TCID₅₀ - $10^{5,5}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Saccharosum, natrii hydrogenophosphas, kalii dihydrogenophosphas,
Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze (pro aplikaci do pitné vody).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je určen k vakcinaci kuřat proti infekční burzitidě drůbeže (Gumboro).

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Před vakcinací, v jejím průběhu a po ní je nutno zamezit stresům kuřat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcínu je nutno aplikovat u kuřat bez mateřských protilátek: optimální dobu vakcinace lze stanovit průkazem hladin mateřských protilátek (nejlépe metodou ELISA). Nejsou-li známy průměrné hladiny mateřských protilátek, doporučuje se aplikace vakcíny ve stáří kuřat 14 dní a další aplikace vakcíny ve stáří kuřat 21 – 28 dní, kdy se mateřské protilátky již nepředpokládají.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po práci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívá se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcína se aplikuje drůbeži v pitné vodě.

K naředění vakcíny se používá chladná a čistá voda neobsahující chloridové nebo kovové ionty. Množství vody pro naředění vakcíny se řídí počtem a stářím imunizovaných kuřat a smí být jen takové, které jsou kuřata schopná vypít během 1 - 2 hodin. Doporučuje se přidat do pitné vody sušené mléko - 4 g na 1 litr vody. Drůbež se nechá před vakcinací 2 hodiny žíznit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bylo prokázáno, že i vyšší než doporučená dávka je pro zdravá kuřata stejně bezpečná.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria imunopreparata

ATCvet kód: QI01AD09

Přípravek Poulvac Bursine 2 navozuje chráněnost kuřat před terénními kmeny viru infekční burzitidy drůbeže vazbou na imunogenní mechanismy kuřat.

Vakcínu je nutno aplikovat kuřatům jen s nízkými hladinami mateřských protilátek, aby nedošlo k vyvážení vakcinačního viru. Intermediární kmen obsažený ve vakcíně (virový kmen *Luckert*) není imunosupresivní a rovněž neinterferuje s vakcínami proti pseudomoru a proti infekční bronchitidě drůbeže. V případě vyššího infekčního tlaku se pro prodloužení ochranného efektu vakcíny doporučuje jedna až dvě revakcinace, vždy za jeden až dva týdny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Saccharosum

Natrii hydrogenophosphas

Kalii dihydrogenophosphas

Albuminum bovinum

Gentamycini sulfas

Mystatinum

Aqua purificata sterilisata

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 1 hodina.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovky s obsahem 1 000 dávek nebo 5 000 dávek vakcíny, vzduchotěsně uzavřeny pryžovou zátkou a opatřeny hliníkovou pertlí.

Balení: 1 x 1 000 dávek, 10 x 1 000 dávek, 1 x 5 000 dávek a 10 x 5 000 dávek.

Vnější obal: papírová krabička pro balení 1 x 1 000 dávek a 1 x 5 000 dávek, plastová tvarovka pro balení 10 x 1 000 dávek a 10 x 5 000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/686/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.9.1992 / 03.12.1997 / 18. 10. 2002 / 15.6.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

