

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac Bursine 2 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Virus infekčnej burzitídy hydiny, živý, kmeň *Luckert* min. $10^{4,3}$ TCID₅₀ max $10^{5,5}$ TCID₅₀

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na aplikáciu v pitnej vode alebo sprejom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chorých kurčiat.

Nepoužívať iné vakcíny súčasne s vakcínou Poulvac Bursine 2.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

V každej populácii sa môže vyskytovať nejaký počet jedincov, ktorí nebudú vykazovať žiadnu alebo slabú imunitnú odpoveď po vakcinácii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dezinfekčné prostriedky znižujú účinnosť aplikovanej vakcíny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z okuliare, masku alebo helmu so samostatnou cirkuláciou vzduchu.

Po manipulácii s vakcínou je nevyhnutné umyť a vydezinfikovať si ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcína môže v ojedinelých prípadoch vyvolať lokálne alebo celkové reakcie. Tieto reakcie sú zvyčajne prechodné. Nesprávna aplikácia môže byť jedným z faktorov vzniku týchto reakcií.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u hydiny počas znášky a/alebo počas 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikuje sa 1 dávka na kurča sprejom alebo v pitnej vode. K nariadeniu vakcíny sa používa studená

čistá voda neobsahujúca chloridové alebo kovové ionty. Vakcínu opatrne premiešajte, uistite sa, že došlo k dôkladnému premiešaniu a rozpusteniu vakcíny.

Pri aplikácii vakcíny sprejom pomocou rozprašovacieho zariadenia sa 1 000 dávok vakcíny rozriedi v 0,15 l, pri ručnom sprejovaní v 0,2 l, pri použití ruksakového rozprašovača v 0,5 l ak sú kurčatá umiestené na zemi a v 0,25 l ak sú umiestené v skupinách v článkoch.

Pri aplikácii pomocou rozprašovača by mali mať kvapky priemer 0,12-0,15 mm, aplikuje sa zo vzdialenosti približne 50 cm.

V priebehu vakcinácie a 20 minút po vakcinácii je potrebné vypnúť ventiláciu a uzavrieť prívod a odvod vzduchu. Pri aplikácii vakcíny v pitnej vode si pripravte taký objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia (pre 1 000 kurčiat max. 40 litrov vody; dvojnásobné množstvo je doporučené pre výkrmové kurčatá od veku 2,5 týždňa). Pred rozpustením vakcíny v pitnej vode, sa odporúča pridať sušené mlieko – 2 g na liter vody alebo príslušné množstvo odstredeného mlieka (1 liter na 50 litrov vody). Deň pred vakcináciou a v deň vakcinácie nepodávajte hydine žiadne lieky. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky. Pred vakcináciou je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 2 hodiny). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne. nepodávať vodu kým sa nariadená vakcína nespotrebuje.

Vakcinačný program: Vakcína sa môže aplikovať od 1. dňa života kurčiat, vo forme spreja alebo od 7. dňa života aplikáciou v pitnej vode. Materské protilátky môžu ovplyvňovať imunitnú odpoveď. Hladina protilátok u 1-dňových kurčiat je spravidla nulová, preto sprejové podanie u 1-dňových kurčiat je odporúčané na utvorenie včasnej ochrany kurčiat s nízkou hladinou materských protilátok. Na dosiahnutie dobrej ochrany voči chorobe je potrebné vakcináciou opakovať metódou podania v pitnej vode.

Vakcinácia pri podaní vakcíny v pitnej vode pre výkrmové kurčatá s vysokými hladinami materských protilátok sa robí nasledovne: prvá vakcinácia v 14. dni života a v prípade značnej prítomnosti vírusu v chove nasleduje druhá vakcinácia vo veku 21 dní.

Vakcinácia pri podaní vakcíny v pitnej vode u budúcich nosníč s vysokými materskými protilátkami sa vykonáva od veku 21 dní a v prípade výskytu vírusu v chove druhá vakcinácia v 28. dni života.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nevyvoláva nežiaduce reakcie.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

kód ATCvet: QI01AD09

Liek Poulvac Bursine 2 je živá lyofilizovaná vakcína určená na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pharmaton

Peptón

Sacharosam

N-Z Amine typ YT

Natrium-hydrogén-glutamát

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo

vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa odporúča rozpustiť v pitnej vode pred pridaním samotnej vakcíny sušené mlieko – 2g na 1 liter vody alebo príslušné množstvo odstredeného mlieka (1 liter na 50 litrov vody).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: do 2 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z boro-kremičitého skla, vzduchotesne uzavretá gumovou zátkou a chránené hliníkovým uzáverom.

Vonkajším obalom je škatuľka.

Veľkosť balenie: 1 x 1000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/014/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Poulvac Bursine 2 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Virus infekčnej burzitídy hydiny, živý kmeň *Luckert* min. $10^{4,3}$ TCID₅₀ max $10^{5,5}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Pharmaton, Peptón, Sacharosam, N-Z Amine typ YT, Natrium-hydrogén-glutamát

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na aplikáciu v pitnej vode alebo sprejom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 5000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca.

6. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Aplikácia sprejom alebo v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Vakcínu spotrebovať do 2 hodín po nariadení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami .

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRACNÉ ČÍSLO

97/014/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č.šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac Bursine 2 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka obsahuje:

Virus infekčnej burzitídy hydiny, živý, kmeň *Luckert* min. $10^{4,3}$ TCID₅₀ max $10^{5,5}$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 000 dávok, 5 000 dávok.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikácia sprejom alebo v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Poulvac Bursine 2 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing&Research Spain, S.L., Ctra. Camprodón s/n „la Riba“, 17813 Vall de Bianya, Gerona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac Bursine 2 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, kmeň *Luckert* min. $10^{4,3}$ TCID₅₀ max $10^{5,5}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Pharmaton, Peptón, Sacharosam, N-Z Amine typ YT, Natrium-hydrogén-glutamát

4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u chorých kurčiat.

Nepoužívať iných vakcín súčasne s vakcínou Poulvac Bursine 2.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcína môže v ojedinelých prípadoch vyvolať lokálne alebo celkové reakcie. Tieto reakcie sú zvyčajne prechodné. Nesprávna aplikácia môže byť jedným z faktorov vzniku týchto reakcií.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikuje sa 1 dávka na kurča sprejom alebo v pitnej vode. K nariedeniu vakcíny sa používa studená čistá voda neobsahujúca chloridové alebo kovové ióny. Vakcínu opatrne premiešajte, uistite sa, že došlo k dôkladnému premiešaniu a rozpusteniu vakcíny.

Pri aplikácii vakcíny sprejom pomocou rozprašovacieho zariadenia sa 1 000 dávok vakcíny rozriedi v 0,15 l, pri ručnom sprejovaní v 0,2 l, pri použití ruksakového rozprašovača v 0,5 l ak sú kurčatá umiestené na zemi a v 0,25 l ak sú umiestené v skupinách v článkoch.

Pri aplikácii pomocou rozprašovača by mali mať kvapky priemer 0,12-0,15 mm, aplikuje sa zo vzdialenosti približne 50 cm.

V priebehu vakcinácie a 20 minút po vakcinácii je potrebné vypnúť ventiláciu a uzavrieť prívod a odvod vzduchu. Pri aplikácii vakcíny v pitnej vode si pripravte taký objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia (pre 1 000 kurčiat max. 40 litrov vody; dvojnásobné množstvo je doporučené pre výkrmové kurčatá od veku 2,5 týždňa). Pred rozpustením vakcíny v pitnej vode, sa odporúča pridať sušené mlieko – 2 g na liter vody alebo príslušné množstvo odstredeného mlieka (1 liter na 50

litrov vody). Deň pred vakcináciou a v deň vakcinácie nepodávajúť hydine žiadne lieky. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky. Pred vakcináciou je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 2 hodiny). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne. nepodávať vodu kým sa nariedená vakcína nespotrebuje.

Vakcinačný program: Vakcína sa môže aplikovať od 1. dňa života kurčiat, vo forme spreja alebo od 7. dňa života aplikáciou v pitnej vode. Materské protilátky môžu ovplyvňovať imunitnú odpoveď. Hladina protilátok u 1- dňových kurčiat je spravidla nulová, preto sprejové podanie u 1-dňových kurčiat je odporúčané na utvorenie včasnej ochrany kurčiat s nízkou hladinou materských protilátok. Na dosiahnutie dobrej ochrany voči chorobe je potrebné vakcináciou opakovať metódou podania v pitnej vode.

Vakcinácia pri podaní vakcíny v pitnej vode pre výkrmové kurčatá s vysokými hladinami materských protilátok sa robí nasledovne: prvá vakcinácia v 14. dni života a v prípade značnej prítomnosti vírusu v chove nasleduje druhá vakcinácia vo veku 21 dní.

Vakcinácia pri podaní vakcíny v pitnej vode u budúcich nosníc s vysokými materskými protilátkami sa vykonáva od veku 21 dní a v prípade výskytu vírusu v chove druhá vakcinácia v 28. dni života.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V každej populácii sa môže vyskytovať nejaký počet jedincov, ktorí nebudú vykazovať žiadnu alebo slabú imunitnú odpoveď po vakcinácii.

Dezinfekčné prostriedky znižujú účinnosť aplikovanej vakcíny.

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa doporučuje rozpustiť v pitnej vode pred pridaním samotnej vakcíny sušené mlieko – 2g na 1 liter vody alebo príslušné množstvo odstredeného mlieka (1 liter na 50 litrov vody).

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Spotrebovať do 2 hodín po nariedení.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Nepoužívať u hydiny počas znášky a/alebo počas 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z okuliare, masku alebo helmu so samostatnou cirkuláciou vzduchu.

Po manipulácii s vakcínou je nevyhnutné umyť a vydezinfikovať si ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenie: 1 x 1000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 5000 dávok
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.