



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)
Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)
Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări)
Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă

Virus viu al Bursitei Infecțioase, tulpina strain V877

* 50% doza infectantă pe ou embrionat

Pe doză

$10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀*

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

Aspect: pelete maronii.

4. PARTICULARITĂȚII CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (în vârstă de cel puțin 10 zile).

4.2 Indicații pentru utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu anticorpi maternali cu nivel ≤ 500 unități ELISA, pentru a reduce mortalitatea și leziunile bursei în boala Gomboro.

S-a demonstrat că, prin infecție de control, debutul imunității are loc la 14 zile de la vaccinare, iar durata imunității este de 32 de zile.

4.3 Contraindicații

Nu vaccinați păsările bolnave.

A nu se folosi la efectivele infectate ce prezintă semne clinice.

4.4 Precauții speciale

A se folosi numai la efectivele cu nivel de anticorpi maternali ≤ 500 unități ELISA. Ziua optimă de vaccinare se calculează conform formulei lui Kouwenhoven (vezi punctul 4.5. Precauții speciale pentru folosire).

Datorită patogenității sale reziduale, la nivelul bursei, vaccinul trebuie folosit numai în cazul focarelor infectate cu tulpini foarte virulente IBDV.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosiți cu grijă Poulvac Bursa Plus deoarece virusul se poate răspândi de la pasăre la pasăre, precum și la efectivele vecine. Studii efectuate în laborator privind revenirea la virulență au demonstrat că nu există nicio creștere a virulenței după 5 pasaje la puii de găină. Oricum, este recomandat a se evita răspândirea, în special la păsările ouătoare.

Vârsta optimă pentru vaccinare se poate determina după următoarea metodă:

Se determină prin ELISA* titrul de anticorpi împotriva bolii Gumboro la 20 pui de găină în vârstă de o zi.

Pentru fiecare rezultat se calculează rădăcina pătrată.

Se calculează rădăcina pătrată medie pentru toate datele (M).

Vârsta de vaccinare (J) se calculează cu ajutorul formulei:

$$J = 1 + \frac{(M - 22.36)}{2.82}$$

* Metodă validă pentru datele culese de Idexx FlockChek®: Anti-IBD testul kit.

Indiferent de metoda de calcul a zilei de vaccinare, nu vaccinați păsările mai mici de 10 zile.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoanele care administrează produsul medicinal la animale

Spălați și dezinfecțați mâinile și echipamentul după vaccinare.

iii) Alte precauții

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea unei singure doze la puii în vârstă de 10 zile determină depleția limfocitelor din bursa lui Fabricius (în 75-100% din foliculi). Repopularea cu limfocite se observă după 21 zile de la vaccinare. La 28 de zile de la vaccinare există încă depleție (25-75% din foliculi). Ca o consecință, vaccinarea cu Poulvac Bursa Plus poate induce imunodepresie.

4.7 Folosirea în timpul gestației, lactației și ouatului

A nu se folosi la păsările ouătoare sau de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A fost studiată interacțiunea cu vaccinarea împotriva bolii Newcastle. La păsările vaccinate la vârsta de 10 zile cu Poulvac Bursa Plus și vaccinate după 7 zile cu vaccinul viu împotriva bolii Newcastle, nu s-a constatat o interferență semnificativă în protecția împotriva bolii Newcastle cu virusul patogen.

Cu toate acestea, s-a observat statistic un răspuns serologic mai redus la virusul bolii Newcastle, la păsările vaccinate cu Poulvac Bursa Plus. O imunodepresie tranzitorie, ca o consecință după vaccinarea cu Poulvac Bursa Plus, nu poate fi exclusă.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



4.9 Cantități de administrat și cale de administrare

O doză pe pui în vârstă de 10 zile va fi administrată în apa de băut.

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile etc sunt perfect curate și nu există nicio urmă de dezinfectant, detergent sau săpun etc.

Înainte de vaccinare se lasă apa să se consume până când nivelele din adăpători devin minime. Dacă apa este încă prezentă, eliberați liniile de scurgere înainte de a administra vaccinul. Administrați vaccinul și asigurați-vă că toate păsările beau apă în timp de cel mult 3 ore. Comportamentul pasărilor privind băutul apei variază. Ar putea fi necesară întreruperea apei înainte de vaccinare pentru a putea fi sigur ca păsările vor bea apă în timpul vaccinării. Scopul este acela de a oferi fiecărei păsări o doză de vaccin.

Apa folosită la administrarea vaccinului viu nu trebuie să fie clorinată și să conțină pe cât posibil cât mai puțini ioni metalici. Acesta poate fi posibil dacă apa va sta 12 ore în adăpători sau dacă se folosește apă deionizată. Adaosul de lapte praf (conținut scăzut în grăsime, lapte praf degresat <1% grăsime, 2-4 grame pe litru) sau lapte smântânit (1 litru / 40 litri apă) este recomandat pentru creșterea stabilității virusului când altfel nu este posibil. Deschideți flaconul cu vaccin, umpleți cu apă și dizolvați complet. Vaccinul concentrat este ușor vâscos, deci trebuie avut grijă ca flaconul să fie golit complet prin spălare cu apă. Apoi se dizolvă conținutul flaconului într-un container de 1 litru și apoi se amestecă bine într-un container de 10 litri înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine câteva minute înainte de fiecare etapă. Nu divizați pentru vaccinarea păsărilor de mai mult de un adăpost sau dintr-un sistem de băut, deoarece acest lucru duce la erori de omogenizare. Administrați vaccinul în apă rece și proaspătă în proporție de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pentru 1000 de pui în vârstă de 1 zi, de exemplu 10 litri apă la 1000 pui în vârstă de 10 zile.

Toate tuburile ar trebui golite de apă astfel încât în adăpători să fie numai apă cu vaccin. Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de 3 ore. Dacă aveți îndoieli, consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

Administrați păsărilor vaccinul imediat după diluare.

Evitați expunerea la lumina solară a suspensiei vaccinale.

A se evita stresarea păsărilor în timpul vaccinării.

4.10 Supadozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea a 10 doze vaccinale, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele raportate la punctul 4.6 "Reacții adverse".

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea imunității împotriva Virusului Bursitei Infecțioase (Boala Gumboro).

Tulpina vaccinală V877 este clasificată ca o tulpină vaccinală IBDV Intermediar Plus.

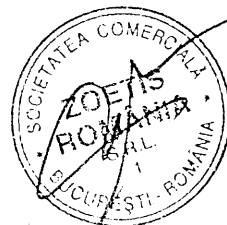
Scorul leziunilor induse de vaccinul cu tulpina V877 este de aproape 2,7 la nivelul bursei lui Fabricius, observate 28 zile după administrare a maxim 50 doze pentru puii de 10 zile.

Cod ATC Veterinar: QI01AD09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză



Dihidrogen fosfat de sodiu
Fosfat dipotasic
Albumină serică bovină fracție V

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 de luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se folosi în 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon: Tip I (Ph. Eur.) flacon din sticlă.

Capac: Tip I (Ph. Eur.) dopuri din cauciuc butil sigilat cu sigiliu din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: 1x1000, 1x2000, 1x5000, 10x1000, 10x2000 sau 10x5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții special pentru eliminarea produsului medicinal veterinar rămas nefolosit sau deșeuri provenite de la acesta, dacă este cazul

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

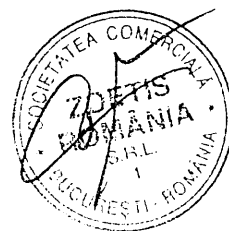
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

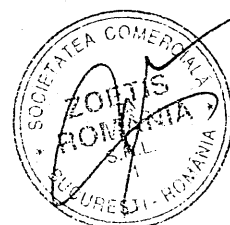
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



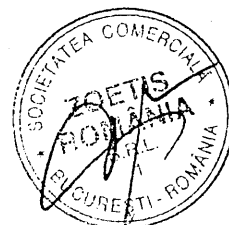
11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI/UTILIZARE

Se eliberează pe bază de prescripție sanitar veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



SECRET
1980

A. ETICHETARE



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
1 x 1000 doze, 10 x 1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)
Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)
Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări), liofilizat pentru suspensie în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Vaccin viral viu pentru Bursita Infecțioasă, tulpina V877 $10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀* pe doză
* 50% doză infectantă pe ou embrionat

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 1 000 doze
10 x 1 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină în vârstă de cel puțin 10 zile.

6. INDICAȚIE(I)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
Vaccinul reconstituit trebuie folosit în 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C – 8°C).
Ferit de lumină. A nu se congela.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT

Dispoziție : a se citi prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
1 x 2000 doze, 10 x 2000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări), liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Vaccin viral viu pentru Bursita Infecțioasă, tulpina V877

$10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀ * pe doză

* 50% doză infectantă pe ou embrionat

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 2 000 doze

10 x 2 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină în vârstă de cel puțin 10 zile.

6. INDICAȚIE(I)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

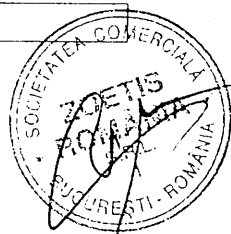
EXP:

Vaccinul reconstituit trebuie folosit în 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C – 8°C).

Ferit de lumină.



A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT

Dispoziție : a se citi prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

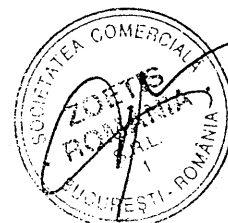
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 5000 doze, 10 x 5000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări), liofilizat pentru suspensie în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Vaccin viral viu pentru Bursita Infecțioasă, tulpina V877

$10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀ * pe doză

* 50% doză infectantă ou embrionat

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 5 000 doze

10 x 5 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină în vârstă de cel puțin 10 zile.

6. INDICAȚIE(I)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Vaccinul reconstituit trebuie folosit în 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C – 8°C).



Ferit de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT

Dispoziție : a se citi prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :



MINIMUM DE PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă x 1 000 doze, 2 000 doze și 5 000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (E)

Virus viu IBDV, tulpină V877 $10^{2.2}$ - $10^{3.4}$ EID₅₀ pe doză

3. CONȚINUT PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE NUMĂR DE DOZE

1 000 doze

2 000 doze

5 000 doze

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

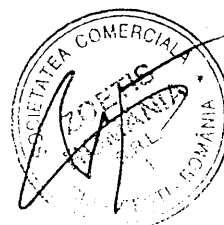
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Vaccinul reconstituit trebuie folosit în 4 ore.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT**POULVAC BURSA PLUS, liofilizat pentru suspensie în apa de băut****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spania

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)
Poulvac Bursa Plus VACCIN A.U.V. (HU)
Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări)
Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Virus viu al Bursitei Infecțioase, tulpina V877 : $10^{2,2} - 10^{3,4}$ DIE₅₀* pe doză

* doză infectantă 50% pe ou embrionat

Aspect : pelete maronii

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puiilor de găină cu anticorpi maternali cu nivel ≤ 500 unități ELISA, pentru a reduce mortalitatea și leziunile bursei în boala Gumboro.

S-a demonstrat prin infecție de control că debutul imunității are loc la 14 zile de la vaccinare și durata imunității este de 32 de zile.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina păsările bolnave.

A nu se utiliza la efectivele infectate ce manifestă semne clinice.

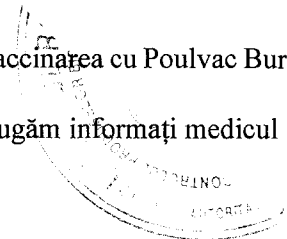
A nu se utiliza la păsările ouătoare sau reproducătoare.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea unei singure doze la puii de găină în vârstă de 10 zile determină depleția limfocitelor în bursa lui Fabricius (în 75-100% din foliculi). Repopularea cu limfocite se observă după 21 zile de la vaccinare. La 28 de

zile de la vaccinare există încă depleție (25-75% din foliculi). Ca o consecință vaccinarea cu Poulvac Bursa Plus poate induce imunodepresie.

Dacă observați efecte grave sau alte efecte nementionate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină în vârstă de 10 zile.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CĂI) ȘI METODĂ DE ADMINISTRARE

O doză pe pui în vârstă de cel puțin 10 zile va fi administrată în apa de băut.

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile etc sunt perfect curate și nu există nicio urmă de dezinfectant, detergent sau săpun etc.

Înainte de vaccinare se lasă apa să se consume până când nivelele din adăpători devin minime. Dacă apa este încă prezentă, eliberați liniile de scurgere înainte de a administra vaccinul. Administrați vaccinul și asigurați-vă că toate păsările beau în timp de cel mult 3 ore. Comportamentul păsărilor privind băutul apei variază. Ar putea fi necesară întreruperea apei înainte de vaccinare pentru a putea fi sigur ca păsările vor bea apă în timpul vaccinării. Scopul este acela de a oferi fiecărei păsări o doză de vaccin.

Apa utilizată la administrarea vaccinului viu nu trebuie să fie clorinată și să conțină pe cât posibil cât mai puțini ioni metalici. Acest lucru poate fi posibil dacă apa va sta 12 ore în adăpători sau dacă se utilizează apă deionizată. Adaosul de lapte praf (cu conținut scăzut în grăsime, lapte praf degresat <1% grăsime, 2-4 grame pe litru) sau lapte smântânit (1 litru / 40 litri apă) este recomandat pentru creșterea stabilității virusului când altfel nu este posibil.

Deschideți flaconul cu vaccin sub apă și dizolvați complet. Vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie avut grijă ca flaconul să fie golit complet prin spălare în apă. Apoi se dizolvă conținutul flaconului într-un container de 1 litru și se amestecă bine într-un container de 10 litri înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine câteva minute înainte de fiecare etapă. Nu divizați flaconul pentru a vaccina mai mult de 1 adăpost sau 1 sistem de băut, deoarece acest lucru duce la erori de omogenizare. Administrați vaccinul în apă rece și proaspătă în proporție de 1000 de doze la 1 litru de apă pentru 1000 de pui în vârstă de 1 zi, de exemplu 10 litri apă la 1000 pui în vârstă de 10 zile.

Toate tuburile ar trebui golite de apă astfel încât în adăpători să fie numai apă cu vaccin. Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de 3 ore. Dacă aveți îndoieli consumul de apă, se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

Administrați vaccinul dizolvat păsărilor imediat după diluție.

9. PRECAUȚII PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita expunerea suspensiei vaccinale la lumina solară.

A se evita stresarea păsărilor în timpul vaccinării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C – 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza în 4 ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se utiliza numai la efective cu nivel de anticorpi maternali ≤ 500 unități ELISA.

Vârsta optimă pentru vaccinare se poate determina după următoarea metodă:

Se determină prin ELISA* titrul de anticorpi împotriva bolii Gumboro la 20 pui de găină de o zi.

Pentru fiecare rezultat se calculează rădăcina pătrată.

Se calculează rădăcina pătrată medie pentru toate datele (M).

Vârsta de vaccinare (J) se calculează cu ajutorul formulei:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

* Metodă validă pentru datele culese de Idexx FlockChek®: Anti-IBD testul kit.

Indiferent de metoda de calcul a zilei de vaccinare, nu vaccinați păsările mai mici de 10 zile.

Utilizați cu grijă Poulvac Bursa Plus deoarece virusul se poate răspândi de la pasăre la pasăre, precum și la efectivele vecine. Studii efectuate în laborator privind revenirea la virulență au demonstrat că nu există nicio creștere a virulenței după 5 pasaje la puii de găină. Oricum, este recomandat a se evita răspândirea, în special la păsările ouătoare.

Datorită patogenității sale reziduale la nivelul bursei, vaccinul trebuie utilizat numai în cazul focarelor infectate cu tulpini foarte virulente IBDV.

Scorul leziunilor induse de vaccinul cu tulpina V877 este de aproape 2,7 la nivelul bursei lui Fabricius, observate 28 zile după administrarea a maxim 50 doze pentru puii de 10 zile.

A fost studiată interacțiunea cu vaccinarea împotriva bolii Newcastle. La păsările vaccinate la vârsta de 10 zile cu Poulvac Bursa Plus și vaccinate după 7 zile cu vaccinul viu împotriva bolii Newcastle, nu s-a constatat o interferență semnificativă în protecția împotriva bolii Newcastle cu virusul patogen. Cu toate acestea, s-a observat statistic un răspuns serologic mai redus la virusul bolii Newcastle, la păsările vaccinate cu Poulvac Bursa Plus. O imunodepresie tranzitorie, ca o consecință după vaccinarea cu Poulvac Bursa Plus nu poate fi exclusă.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

A nu se utiliza la păsările ouătoare sau de reproducție.

Precauții speciale ce trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile și dezinfectați și instrumentele după vaccinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Tulpina vaccinală V877 este clasificată ca o tulpină vaccinală IBDV Intermediar Plus.

Un stat membru poate, în conformitate cu legislația sa națională, să interzică importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea Poulvac Bursa [Plus], pe întregul sau parte din teritoriul său, dacă se stabilește că boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul în cauză.

CODUL VETERINAR ATC: QI01AD09

CATEGORIE LEGALĂ

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 doze

1 x 2000 doze

1 x 5000 doze

10 x 1000 doze

10 x 2000 doze

10 x 5000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130155

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100