

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Primun Newcastle HB1 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby Newcastle, szczep B1 Hitchner, żywy: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% zarodków: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% inokulowanych zarodków

Liofilizowana peletka koloru beżowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko chorobie Newcastle (ND) w celu zredukowania objawów klinicznych i śmiertelności.

Czas powstania odporności po podaniu jednokrotnym: 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.
Czas powstania odporności po podaniu dawki przypominającej: 3 tygodnie po drugiej dawce szczepionki.

Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10. tygodnia życia (po dwóch podaniach odpowiednio w 1. i 21. dniu życia).

Czas trwania odporności u brojlerów: do 4. tygodnia życia.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 10 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nieszczepionych z kurczętami szczepionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Szczep szczepionkowy utrzymuje się w środowisku do 10 dni. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie

rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych kurcząt.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Brak innych objawów klinicznych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, które zaobserwowano po podaniu zalecaną drogą dziesięciokrotnej maksymalnej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu oddechowego*
--	--------------------------------

* do 7 - 10 dni po szczepieniu i utrzymują się do 5 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jedna dawka/kurczę podawana na oczy i nozdrza, poprzez nebulizację lub podanie w wodzie do picia.

Program szczepienia:

Brojlery: Jedno pojedyncze szczepienie od pierwszego dnia życia.

Przysze nioski: Pierwsze szczepienie w pierwszym dniu życia oraz podanie drugiej dawki 3 tygodnie później.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy upewnić się, że woda do picia oraz cały sprzęt używany do szczepienia (rury, poidła, urządzenia do rozpylania itp.) są starannie wyczyszczone i nie zawierają pozostałości detergentów, środków dezynfekcyjnych ani jonów metali.

Należy zużyć całą zawartość otwartego pojemnika w pojedynczym podaniu.

Należy przygotowywać tylko taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.

Szczepionkę należy podać ptakom natychmiast po rekonstytucji.

Należy chronić roztwór szczepionki przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i temperaturą powyżej 25°C.

Zdejmij aluminiowe wieczko z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia liofilizatu, należy zdjąć gumowy korek z fiolki zanurzonej w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym odpowiednią objętość czystej, zimnej wody. Następnie należy dodać rozpuszczony koncentrat szczepionki do systemu pojenia (podanie doustne) lub napełnić urządzenie rozpylające (podawanie grubą kroplą) lub do kroplomierza (podanie na oczy i nozdrza).

Podanie w wodzie do picia:

1. Wymaganą ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody u ptaków przeznaczonych do immunizacji.
2. Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2 - 4 godziny przed szczepieniem, w zależności od ich wieku i temperatury środowiska.
3. Aby zachować aktywność wirusa, przed rekonstytucją szczepionki, zaleca się rozpuścić 2 -4 g odtłuszczonego mleka w proszku lub 20 – 40 ml chudego mleka, na litr obliczonej wody do picia.
4. Należy zwiększyć liczbę dostępnych poidel na czas szczepienia, aby zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką.

Nebulizacja:

1. Ilość wody potrzebnej do rozpylania zależy od różnych czynników, takich jak wiek zwierząt, warunki utrzymania, temperatura, zagęszczenie obsady i od urządzeń używanych do rozpylania szczepionki.
2. Roztwór szczepionki powinien być równomiernie rozpylany nad prawidłową liczbą ptaków, w odległości 30 - 40 cm, najlepiej, gdy ptaki są skupione razem w słabym świetle.
3. U piskląt jednodniowych stosować 250 ml na 1000 ptaków; u ptaków starszych stosować 500 ml na 1000 ptaków i ustawienie dyszy na rozpylanie grubą kroplą.
W przypadku szczepień pierwotnych zaleca się rozpylanie grubą kroplą o wielkości $\geq 100 \mu\text{m}$, a do szczepienia powtórnego kroplami o wielkości między 50 a 80 μm (drobną kroplą).
4. Jeśli jest to możliwe, w trakcie rozpylania należy wyłączyć lub zmniejszyć klimatyzację na około 20 - 30 minut.

Na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić peletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawkom w 50 ml roztworu soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej.
Należy użyć skalibrowanego kroplomierza do odmierzania kropli w zależności od wielkości zwierząt. Jedną kroplę o objętości 50 μl należy podać do jednego nozdrza lub jednego oka.

2. W przypadku piskląt od 1- do 14- dniowych lub mniejszych ras, należy zastosować krople 25 µl. Wówczas należy podać dwie krople (jedna kropla do jednego oka i jedna kropla do jednego nozdrza).

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podania na oczy i nozdrza:

Roztwór szczepionki	Pisklęta w wieku 1–14 dni lub mniejsze rasy	Kury > 14 dni życia
Ilość kropel	2 krople	1 kropla
Wielkość kropel	25 µl	50 µl
Rekonstrukcja	1 fiolka w 50 ml roztworu soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej	

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2723/17

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 5000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
c. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona)
Hiszpania
Tel.: +34 938495133
E-mail: laboratorios@calier.es

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
Polígono Industrial de León, Ed CEEI
24231 Onzonilla, (León)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
Polska
tel. +48 95 720 18 55
E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.