

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro THYMOVAC

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy wirus zakaźnej anemii kurcząt (CAV), szczep Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych: miano wirusa, które powoduje zakażenie 50 % zaszczepionej hodowli komórek.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Potasu diwrodofosforan
Disodu wodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku

Wygląd: liofilizat o barwie czerwonej do brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ochrona zaszczepionych ptaków hodowlanych powyżej 8 tygodnia życia przed sianiem wirusa zakaźnej anemii kurcząt i przed przenoszeniem wirusa na jaja.

Czynne uodparnianie:

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 43 tygodnie po szczepieniu, potwierdzony w zakażeniu doświadczalnym.

Bierne uodparnianie potomstwa przed wystąpieniem objawów klinicznych i zmian związanych z anemią kurcząt. Uodpornianie potomstwa jest zagwarantowane do 51 tygodni po zaszczepieniu ptaków hodowlanych, a kurczęta są chronione od pierwszego dnia życia (jak potwierdzono w zakażeniu doświadczalnym).

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zapewnić rozwinięcie ochrony immunologicznej przed rozpoczęciem nieśności, szczepienie należy wykonać u ptaków w wieku co najmniej 8 tygodni, ale nie później niż na 6 tygodni przed rozpoczęciem nieśności.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na nieszczepione kurczęta, ponieważ szczepione ptaki mogą wydalać go z kałem przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Ponieważ wirus może powodować wystąpienie objawów klinicznych u bardzo młodych kurcząt, należy unikać rozprzestrzeniania się wirusa na nieszczepione ptaki. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na kury niośki, ptaki przed wejściem w okres nieśności i młode ptaki w wieku poniżej 3 tygodni. Nie stosować szczepionki w kurnikach, gdzie przebywają zwierzęta w różnym wieku.

Chronić ptaki przed stresem przed, w trakcie oraz po zakończeniu szczepienia.

Szczep szczepionkowy może znajdować się w różnych narządach i tkankach między 7. a 49. dniem po szczepieniu.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji przed powstaniem odporności należy usunąć ściółkę, a kurnik oczyścić pomiędzy przejściami hodowlanymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Szczepionka zawiera żywy wirus, dlatego podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne, okulary lub gogle w celu uniknięcia zakażenia, np. poprzez opryskanie lub zalanie. Należy także zachować ostrożność przy kontakcie z odchodami ptaków, ponieważ szczep szczepionkowy może być wydalany z kałem przez co najmniej 14 dni.

Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podawania z wodą do picia po rekonstytucji.
Należy podać jedną dawkę dla każdego ptaka.

Dawkowanie i stosowanie:

Podawanie w wodzie do picia:

- Ustalić potrzebną liczbę dawek szczepionki oraz ilość wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczepić ptaki w więcej niż jednym kurniku lub korzystające z więcej niż jednego systemu pojenia, gdyż może to prowadzić do błędów w mieszaniu.
- Należy upewnić się, że woda do picia, wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są zupełnie czyste i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów itp.
- Stosować wyłącznie wodę zimną i świeżą, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od jonów metali. W celu poprawienia jakości wody i zwiększenia stabilności wirusa do wody można dodać chude mleko w proszku (t.j. o zawartości tłuszczu < 1%) w ilości 2-4 g na litr lub chude mleko w ilości 20-40 ml/litr wody. Należy to jednak zrobić co najmniej 10 minut przed rekonstytucją szczepionki.
- Ampułkę należy otworzyć pod wodą i starannie wymieszać jej zawartość. Obie części ampułki należy starannie przepłukać wodą w celu ich całkowitego opróżnienia.
- Przed podaniem szczepionki odczekać, aż poziom wody w poidłach będzie minimalny. Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, tak by poidła zawierały wyłącznie wodę ze szczepionką. Wodę pozostałą w systemie należy odprowadzić przed podaniem szczepionki.
- Szczepionkę podaje się przez 2 godziny (nie dłużej), zapewniając pobranie jej w tym czasie przez wszystkie ptaki. Ptaki wykazują różne zachowania podczas picia; niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody pitnej przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki.
- Ptaki powinny być zaszczepione jednokrotnie jedną dawką.

Najkorzystniejsze jest podanie szczepionki w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 2 godzin. Rozcieńczoną szczepionkę łączy się z zimną i świeżą wodą w proporcji 1000 dawek szczepionki na 20-40 litrów wody dla 1000 kurcząt. W razie wątpliwości zmierzyć pobieranie wody w dniu poprzedzającym szczepienie.

- Rozpuszczoną szczepionkę natychmiast podać ptakom.

- Należy upewnić się, że podczas szczepienia ptaki nie mają dostępu do wody bez szczepionki.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podawania, aby wszystkie ptaki otrzymały właściwą dawkę. Podanie niewystarczającej dawki może powodować obniżenie skuteczności.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu 10-krotnie większej dawki

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD04

AviPro Thymovac jest przeznaczony do czynnego uodparniania kurcząt hodowlanych i przekazywania odporności biernej ich potomstwu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C). Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca. Nie zamrażać.

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem słońca oraz temperaturą powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka dostępna jest w następujących wielkościach opakowań:

Pudełko zawierające 1 lub 10 fiolek ze szkła typu I z 500, 1000, 2500, 5000 lub 10000 dawek. Fiolki zamykane są gumowymi korkami typu I i zabezpieczone odrywaniem kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1934/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.12.2009

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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