

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield ND, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

żywy, lentogeniczny wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków), szczep LaSota, nie mniej niż $10^{6,0}$ i nie więcej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ = dawka zakaźna w 50% hodowli tkankowej

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia.
Liofilizat koloru kremowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur w celu obniżenia śmiertelności i wystąpienia objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem choroby Newcastle.

Czas powstania odporności: 21 dni po zaszczepieniu.

Czas trwania odporności: 35 dni po zaszczepieniu.

Czynne uodparnianie indyków w celu zapobiegania śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem choroby Newcastle.

Czas powstania odporności: 21 dni po zaszczepieniu.

Nie badano czasu trwania odporności.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione ptaki przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Przeniesienie nie wywołuje objawów klinicznych.

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się do tchawicy, śledziony, nerek płuc, migdałków jelit ślepych, dwunastnicy i mózgu kur bez wywoływania zmian patologicznych tych narządów

Przeciwciała matczyne (ang. *Maternally Derived Antibodies*, MDA) mogą zaburzać rozwój aktywnej odporności.

W przypadkach, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że niedawne zakażenie naturalne lub zaszczepienie stada rodzicielskiego doprowadziło do powstania wysokiego miana przeciwciał i w konsekwencji wysokiego poziomu MDA, program szczepień należy zaplanować z uwzględnieniem tego faktu. Badania laboratoryjne wykazały, że MDA mogą rzutować na skuteczność szczepienia drogą aerozolową i doustną, wskutek czego do 55% ptaków może nie rozwinąć odporności 3–4 tygodnie po szczepieniu. W tych badaniach lepszą ochronę zaobserwowano po podaniu na oczy lub nozdrza, jednak czas powstawania odporności był opóźniony o tydzień.

Nie badano wpływu MDA na szczepienie u indyków.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania i podawania szczepionki.

Wirus choroby Newcastle może wywołać łagodne przejściowe zapalenie spojówek u osoby podającej szczepionkę. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się maska i ochrona oczu.

Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować dłonie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu na oczy i nozdrza bardzo często występują zaburzenia oddychania. Objawy te mogą utrzymywać się przez przynajmniej dwa tygodnie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Kury: 1 dawka aerozolu metodą grubej kropli lub na oczy i nozdrza od 1. dnia życia. Szczepionkę można podać w wodzie do picia w czasie, gdy ptaki piją z systemu pojenia, dostarczającego wodę w sposób ciągły.

Indyki: 1 dawka aerozolu metodą grubej kropli, na oczy lub nozdrza lub w wodzie do picia, od 14. dnia życia.

Metoda podania zależy od sytuacji epizootologicznej, kategorii wiekowej i liczby zwierząt. Lekarz weterynarii powinien określić optymalny harmonogram szczepień z uwzględnieniem lokalnej sytuacji oraz informacji podanych w punkcie 4.4.

Bardzo ważne jest, by wszystkie ptaki otrzymały pełną dawkę szczepionki. W tym celu należy ściśle przestrzegać szczegółowych wytycznych, zamieszczonych poniżej.

Jeśli wymagane jest uzyskanie przedłużonej odporności, kury można zaszczepić ponownie po 35 dniach.

Nie badano ponownego szczepienia u indyków.

1. Podanie na oczy i nozdrza

Zrekonstruować 1000 dawek szczepionki w 100 ml wody destylowanej.

Dawka przygotowanej szczepionki to 0,1 ml, tj. dwie krople, niezależnie od wieku, masy i typu drobiu. Wkropić jedną kroplę do oka i jedną do otworu nosowego.

2. Podanie w wodzie do picia

Zrekonstruować szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie wolnej od pozostałości chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń, w liczbie dawek odpowiadających liczbie ptaków do zaszczepienia.

Szczepionkę należy zrekonstruować bezpośrednio przed podaniem.

Objętość wody użytej do rekonstrukcji zależy od wieku ptaków, rasy, praktyki zarządzania i warunków pogodowych.

W celu określenia objętości wody, w której szczepionka zostanie zrekonstruowana do szczepienia kurcząt w młodszej kategorii wiekowej (do trzeciego tygodnia życia), obowiązują następujące zalecenia:

- należy pomnożyć liczbę tysięcy ptaków przez liczbę dni życia (np. 1 tysiąc kurcząt w 7. dniu życia = $1 \times 7 = 7$ l).

Szczepionkę należy zrekonstruować w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,5 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).

W celu wywołania pragnienia u ptaków należy przerwać podawanie wody do picia na czas do 2 godzin przed szczepieniem (w zależności od temperatury powietrza).

Przy szczepieniu należy dopilnować, by ptaki zawsze miały dostęp do karmy, ponieważ w przypadku jej braku nie będą także piły. Poidła powinny być czyste, bez pozostałości chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.

3. Aerozol metodą grubej kropli

Zaleca się zrekonstruowanie 1000 dawek szczepionki w 150–300 ml wody destylowanej. Liczba dawek do zastosowania odpowiada liczbie ptaków w stadzie.

Objętość wody użytej do rekonstrukcji powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i zależy od wieku szczepionych ptaków oraz systemu zarządzania.

Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozprowadzić w postaci aerozolu o grubych kroplach nad odpowiednią liczbą kur z wysokości 30–40 cm. Kury najlepiej zgromadzić na niewielkiej przestrzeni, w słabym oświetleniu.

Urządzenie do rozpylania powinno być wolne od osadów, korozji i pozostałości środków dezynfekcyjnych oraz nie powinno być używane do celów innych niż szczepienia. Podczas i po szczepieniu należy wyłączyć wentylację, aby uniknąć zawirowań powietrza.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po zaszczepieniu dziesięciokrotnie wyższą dawką metodą rozpylania aerozolu bardzo często obserwowano oddychanie z lekko otwartym dziobem przez 5–9 dni po szczepieniu. Objawy ustępowały w ciągu 10 dni.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, szczepionki z żywym wirusem dla kur domowych
Kod ATCvet: QI01AD06

Do stymulacji aktywnej odporności przeciwko wirusowi rzekomego pomoru ptaków. Z powodu braku naturalnych zakażeń wirusem rzekomego pomoru ptaków, skuteczność w warunkach terenowych z użyciem testu prowokacji nie została wykazana.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-25
Baktopepton
Glutaminian jednosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Dekstran 40000

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka dostarczana jest w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I, zamykanych korkami gumowymi i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 2500 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 5000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Tel.: +385 1 33 88 888

Faks.: +385 1 33 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2609/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 23/12/2016.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**