

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield IB H120 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts, szczep H-120

od $10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀*

**EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów*

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 (brojlery i przyszłe nioski/ptaki stad zarodowych)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur (brojlerów i przyszłych niosek/ptaków stad zarodowych) w celu ograniczenia szkodliwych skutków wynikających z zakażenia wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts na aktywność rzęskową, która może uwidaczniać się objawami klinicznymi ze strony układu oddechowego.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 8 tygodni po szczepieniu

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione kury przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Istnieje możliwość przeniesienia wirusa ze szczepionki na niedocelowe, podatne gatunki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu maksymalnego możliwego uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na niezaszczepione ptaki lub podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność podczas rekonstrukcji i podawania szczepionki. Po podaniu szczepionki umyć i zdezynfekować dłonie i sprzęt. Podczas stosowania szczepionki operator i personel powinni stosować środki ochrony indywidualnej, na które składają się maski z ochroną oczu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejściowe zaburzenia dróg oddechowych, włącznie ze szmerami tchawicznymi obserwowano bardzo często przez 3–10 dni po szczepieniu. Objawy te ustąpiły samoistnie i nie wymagały leczenia.

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 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub 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. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Aerozol metodą grubej kropli do oka i donosowo: od 1. dnia życia

Podanie w wodzie do picia: od 7 dnia życia

1. Podanie w postaci aerozolu

Zaleca się ponowne rozpuszczenie 1000 dawek szczepionki w 150–300 ml wody destylowanej. Liczba rozpuszczonych dawek odpowiada liczbie ptaków w stadzie.

Objętość wody do przygotowania powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i będzie się zmieniać w zależności od wieku szczepionych ptaków oraz systemu podawania.

Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozprowadzić równo nad właściwą liczbą kurcząt z wysokości 30–40 cm z użyciem dużych kropli (docelowa wielkość kropli 150–170 mikronów), najlepiej, gdy kurczęta siedzą razem w słabym oświetleniu. Urządzenie do rozpylania powinno być

wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekcyjnych. Optymalnie powinno być stosowane wyłącznie do celów szczepienia.

2. Podanie w wodzie do picia

Rozpuścić szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie bez śladów chloru lub innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń w liczbie dawek odpowiadających liczbie ptaków do zaszczepienia.

Szczepionkę należy rozpuścić bezpośrednio przed użyciem.

Objętość wody do przygotowania zależy od wieku ptaków, rasy, praktyki podawania szczepionki i warunków pogodowych.

W celu określenia ilości wody, w której zostanie rozpuszczona szczepionka do szczepienia kurcząt w młodszej kategorii wiekowej (do trzeciego tygodnia życia, zastosować następujące zalecenia:

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

Bardzo ważne jest rozpuszczenie szczepionki 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 przerwać podawanie wody do picia na czas do 2 godzin przed szczepieniem (w zależności od temperatury powietrza).

Przy szczepieniu zawsze należy dopilnować dostępności karmy. Ptaki nie będą pić, jeśli nie mają karmy do jedzenia. Poidła powinny być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.

3. Podanie do oka i donosowe

Rozpuścić 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.

W przypadku kur w wieku od 1 do 14 dni mniejszych ras należy stosować krople wielkości 25 µl. W takiej sytuacji należy podać dwie krople na oczy (łącznie 0,05 ml) i dwie krople na nozdrze (łącznie 0,05 ml).

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

Po zaszczepieniu dziesięciokrotnie wyższą dawką od zalecanej nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne, produkty immunologiczne dla ptaków, kur domowych, szczepionki z żywym wirusem, wirus zakaźnego ptasiego zapalenia oskrzeli

Kod ATC vet: QI01AD07

Do czynnego uodparniania kur przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków należącego do serotypu Massachusetts.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K 25
Baktopepton
Glutaminian monosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Dekstran 40 000
Sacharoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych, szklanych fiolkach typu I zamykanych korkami z gumy bromobutyłowej z kapslami aluminiowymi.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 2500 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 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

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

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**