

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Primun Gumboro liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar,
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania
Tel.00 34 93 8495133,
E-mail: laboratorios@calier.es

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primun Gumboro liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), żywy, atenuowany, pośredni szczep IBDV_IGS, 3 - 4,5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50% embrionów)

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Liofilizowana peletka koloru od biało-beżowego do biało-brązowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro) w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i ostrych uszkodzeń torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: 28 dni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowy znaczący spadek liczby limfocytów często można zaobserwować u ptaków SPF 7 dni po szczepieniu. Odnowa populacji limfocytów rozpoczyna się po 7 dniach od szczepienia, co jest szczególnie widoczne po 21 dniach od szczepienia. W 28 dniu po szczepieniu tylko u niektórych ptaków pozostają niewielkie zmiany. U ptaków SPF nie wykazano immunosupresji w badaniach dotyczących bezpieczeństwa.

W przypadku ptaków z MDA po 28 dniach od szczepienia zaobserwowano cięższe uszkodzenia torby Fabrycjusza. Uszkodzenia te zmniejszają się w ciągu 10 dni, a ponowne zasiedlenie pęcherzyków limfatycznych łączone z progresywnym wzrostem zagęszczenia limfocytów korowych i rdzeniowych

jest widoczne u wszystkich zwierząt. Nie badano potencjalnego działania immunosupresyjnego u ptaków MDA-dodatnich

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie: Powinna być podana jedna dawka na zwierzę od 7 dnia życia w wodzie do picia.

Większość piskląt towarowych wykluwa się z przeciwciałami matczynymi, które mogą neutralizować szczepionkę. Z tego powodu wymagane jest obliczenie właściwego terminu szczepienia.

Optymalny wiek szczepienia obliczany jest, po zbadaniu poziomu przeciwciał matczynych u 18-20 kurcząt ze stada, za pomocą reguły Deventer.

Zgodnie z tą regułą optymalny wiek szczepienia jest następujący:

Optymalny wiek szczepienia =

$\{(\text{Log}_2 \text{ miano przeciwciał specyficznych wobec IBD wyznaczone testem ELISA u ptaków (\%)} - \text{Log}_2 \text{ miano przełamывania bariery dla szczepionki}) \times t_{0,5}\} + \text{wiek w dniu pobierania prób} + \text{korekta 0-4}$

Miano przeciwciał specyficznych wobec IBD wyznaczone testem ELISA u ptaków (%):

Miano (w dniu pobierania prób) wyznaczone w teście ELISA u ptaków reprezentujący pewien odsetek stada, które wskazuje, że osiągnięta jest wrażliwość na szczepionkę w chwili podania.

Miano przełamывania bariery dla szczepionki:

Miano wyznaczone testem ELISA dla szczepionki, które przełamuje barierę.

$t_{0,5}$: okres półtrwania przeciwciał (miano wyznaczone w teście ELISA) dla badanego typu kurcząt.

Wiek w dniu pobierania prób:

Wiek ptaków w czasie pobierania prób.

Korekta 0-4: dodatkowe dni, gdy próby pobierane były w wieku między 0 a 4 dniem życia.

Optymalny dzień szczepienia jest obliczany według reguły Deventer, używając wartości 150 jako miano wyznaczone testem ELISA przełamujące barierę (miano MDA, które nie ma negatywnego wpływu na ochronę szczepionki).

Plan szczepienia:

Optymalny termin szczepienia powinien być określany na podstawie miana wyznaczonego testem ELISA u 1-4 dniowych kurcząt.

Kurczęta powinny być zaszczepione produktem, w zależności od poziomu przeciwciał matczynych, w wieku od 7 do 28 dnia życia.

Droga podania: podanie w wodzie do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zdejmij aluminiowy kapsel z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki należy gumowy korek usunąć pod wodą w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym wymaganą objętość czystej, zimnej wody. Napełnij fiolkę wodą do połowy, nałóż korek i wstrząsaj do rozpuszczenia wszystkich pozostałości szczepionki. Następnie należy dodać koncentrat szczepionki do systemu pojenia.

Podanie doustne po rozpuszczeniu w wodzie do picia:

Przygotowanie i podanie szczepionki:

- Ilość dawek szczepionki powinna być rozpuszczona w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody przez ptaki przeznaczone do immunizacji.

- Liczba dawek powinna być dla mniejszych stad zaokrąglana w górę i odpowiednio rozpuszczona.

Nie dzielić zawartości większych fiolek szczepionki na więcej niż jeden kurnik lub system pojenia, gdyż prowadzi to do błędów w trakcie mieszania.

- Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonach metali.

- Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2 - 4 godziny przed szczepieniem, w zależności od wieku i temperatury w pomieszczeniu.

- Aby zachować aktywność wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki, zaleca się dodać 2-4 g odtłuszczonego mleka w proszku w przeliczeniu na litr obliczonej wody do picia lub mleka odtłuszczonego (w ilości 20-40 ml / litr wody).

- Na czas szczepienia należy zwiększyć liczbę poidel. Aby zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką zaleca się, w czasie pierwszych kilku minut szczepienia, zmuszać ptaki do ruchu wokół poidel. Świeżą wodę do picia należy dostarczyć ptakom dopiero po całkowitym zużyciu wody zawierającej produkt leczniczy.

Nie stosować PRIMUN GUMBORO, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

10. OKRES(-Y) 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 używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Optymalny termin szczepienia ustala się według reguły Deventer (patrz punkt 8), biorąc pod uwagę 150 jako wartość miana przełamującego barierę ustaloną w teście ELISA (miano przeciwciał matczynych (MDA), które nie ma negatywnego wpływu na ochronę szczepionki).

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy maksymalnie przez 7 dni po szczepieniu. W tym okresie należy unikać kontaktu kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi.

Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.
- Po pracy ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.
- Po przypadkowym połknięciu, kontakcie z oczami, rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. 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 produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych niż wskazane w punkcie 4.6 po podaniu dziesięciokrotnej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Liofilizat szczepionki: 1000 dawek zawartych w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamkniętych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z zielonym wieczkiem. Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko plastikowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Calier Polska Sp. z o.o.

ul Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214532