

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aviffa-RTI, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany pneumowirus ptaków (TRT/SHS), szczep VCO3 nie mniej niż 2,3 log₁₀ CCID₅₀*

(*) dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Pepton kazeinowo-mięsny
Surowica albuminy wołowej frakcja V
Poliwidon
Mannitol
Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Fosforan dipotasu
Potasu glutaminian

3. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U indyków:

Czynne uodpornianie indyków celem obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (TRT).

Czas powstania odporności: 15 dni po szczepieniu

Czas trwania odporności: do 12 tygodni po ostatnim szczepieniu.

U kur:

Pierwsze szczepienie kur przyszłych stad rodzicielskich i stad przyszłych niosek towarowych celem obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych syndromu wielkiej głowy (SHS).

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu przypominającym z wykorzystaniem szczepionki inaktywowanej

Czas trwania odporności: cały okres nieśności po szczepieniu przypominającym.

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:

Szczepienia indyków przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy nie należy przeprowadzać jednocześnie z innymi szczepieniami lub innymi zabiegami, które mogą wywołać stres. Z uwagi na możliwość rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego oraz brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, zaleca się, aby nie szczepić ptaków w obecności innych wrażliwych na działanie wirusa TRT gatunków (perliczki, bażanty).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Do przygotowania roztworu do wstrzykiwań używać sprzętu czystego, wolnego od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekującymi.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie 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

Podanie doustne, do oka, wziewnie.

Szczepionkę należy rekonstruować w wodzie do picia, czystej, wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekującymi (podanie doustne) lub w jałowej (destylowanej lub dejonizowanej) wodzie (podanie wziewne i do oka).

Zużyć natychmiast po rekonstrukcji.

Zalecany schemat szczepienia:

Indyki:

- *Pierwsze szczepienie:* w 1 dniu życia
- *Szczepienie przypominające:* w wieku 3 tygodni, a następnie między 7 a 9 tygodniem życia

Kury:

Zaleca się wykonanie jednego szczepienia.

- *Pierwsze szczepienie:* od 10 tygodnia życia

Szczepienie to powinno być poparte szczepieniami przypominającymi z zastosowaniem innych szczepionek inaktywowanych zawierających adiuwant olejowy (przed podaniem należy przeczytać instrukcję stosowania danej szczepionki inaktywowanej).

Sposób podania:

W celu przygotowania szczepionki należy, za pomocą strzykawki, wprowadzić wodę do picia do butelki z liofilizatem. Następnie, po całkowitym jego rozpuszczeniu, za pomocą strzykawki przenieść uzyskaną zawiesinę do pojemnika zawierającego wodę do picia w ilości niezbędnej do podania produktu danej ilości ptaków. Następnie butelkę przepłukać dwukrotnie w celu zebrania pozostałych ilości szczepionki i przeniesienia ich do pojemnika z rekonstruowaną szczepionką.

Szczepienia indywidualne – podanie do oka:

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 1 ml wody jałowej, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia wodą jałową, do objętości 50 ml. Ilość wody należy odpowiednio zwiększyć dla wielkości opakowań zawierających 2000 lub 5000 dawek.

Na gałkę oczną każdego ptaka należy nałożyć kroplę roztworu szczepionkowego przy użyciu zakraplacza generującego krople o objętości 0,05 ml, odczekać chwilę do momentu rozplynięcia się płynu, a następnie uwolnić ptaka.

Szczepienia w stadzie: droga doustna, od 7 dnia życia

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w 1 ml wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w takiej ilości wody do picia, jaką ptaki wypiją w czasie 1-2 godzin.

Szczepionkę podawać bezpośrednio przed jej spożyciem przez ptaki. Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Szczepienia w stadzie: podanie wziewne

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w 1 ml jałowej wody, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia jałową wodą, do objętości 250 ml.

Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego mikrokrople.

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania i 15 minut po nim.

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

Po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

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: QI01AD01, QI01CD01**

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw syndromowi wielkiej głowy oraz stymulacja odporności czynnej indyków przeciw zakażnemu zapaleniu nosa i tchawicy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, zawierające 1000, 2000 lub 5000 dawek, zamykane korkami z elastomeru butylowego.

Pudełko plastikowe zawiera 10 butelek po 1000, 2000 lub 5000 dawek.

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

997/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
24/02/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.