

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
AviPro ILT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny 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:

Lohamnn Animal Health GmbH
Heinz-Lohamnn-Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro ILT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Każda dawka zawiera atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków nie mniej niż $10^{2,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji

Liofilizat o barwie od różowej do czerwono-brązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków (ILT) w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 37 tygodni po powtórным szczepieniu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W związku z powstawaniem kurzu podczas chwytania zwierząt do szczepienia, po szczepieniu może wystąpić łagodne, przejściowe zapalenie spojówek.

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.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

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

Zakraplanie do oczu: Każdemu zwierzęciu należy podać jedną dawkę szczepionki.

Podanie w wodzie do picia: Każdemu zwierzęciu należy podać dwie dawki szczepionki.

Pierwsze szczepienie przeprowadza się pomiędzy 4. a 6. tygodniem życia.

Szczepienie przypominające przeprowadza się pomiędzy 12. a 14. tygodniem życia.

Sposób podania:

c) Podanie do oka (zakraplanie do oka)

1000 dawek rozpuścić w odpowiedniej ilości (34 ml) sterylnego rozpuszczalnika.

Przygotować tylko taką ilość szczepionki, która zostanie zużyta w ciągu dwóch godzin.

Usunąć kapsel i korek z pojemnika szczepionki i rozpuszczalnika.

Butelki z rozpuszczalnikiem i pojemnik ze szczepionką połączyć za pomocą łącznika i dobrze wymieszać.

Zdjąć pojemnik ze szczepionką i łącznik, a następnie nałożyć zakraplacz. Zawiesina szczepionki jest teraz gotowa do użycia.

Każdemu zwierzęciu podaje się po jednej kropli zawiesiny szczepionki do worka spojówkowego.

d) Podawanie w wodzie do picia

Właściwą ilość dawek szczepionki ustala się na podstawie ilości wody (patrz niżej).

Całą zawartość butelek ze szczepionką wlać do jednego poidła lub naczynia z wodą, podział szczepionki może prowadzić do błędów w dawkowaniu.

Wszystkie urządzenia zastosowane do szczepienia (przewody, węże, wodopoje) muszą być dokładnie wyczyszczone i wolne od resztek środka czyszczącego i dezynfekującego.

Stosować wyłącznie czystą i świeżą wodę, w miarę możliwości nie zawierającą chlorków i jonów metali.

Dodatek odtłuszczonego proszku mlecznego (2 – 4 g/litr wody) lub mleka odtłuszczonego (20 – 40 ml/litr wody) może poprawić jakość wody do picia i przedłużyć aktywność szczepionki; dodatki te należy mieszać z wodą na 10 minut przed dodaniem szczepionki do wody.

Butelkę ze szczepionką otwierać pod wodą, zawartość dokładnie rozpuścić. W celu całkowitego opróżnienia przepłukać butelkę i korek gumowy wodą.

Przed rozpoczęciem szczepienia poidła muszą być puste. Przewody doprowadzające wodę muszą być puste, tak aby do poidła była doprowadzona wyłącznie zawiesina ze szczepionką. Przewody wypełnione wodą muszą zostać opróżnione przed rozpoczęciem szczepienia.

Należy zaaplikować taką ilość wody, która zostanie spożyta przez zwierzęta w ciągu dwóch godzin. Generalną zasadą przy dodawaniu zawiesiny szczepionki do wody jest, że na litr wody podaje się 2000 dawek szczepionki na dzień życia 1000 kur, co oznacza, że dla 1000 kur w wieku 10 dni potrzebnych będzie 10 litrów.

W gorącym klimacie i w przypadku ciężkich ras kur można tę dawkę odpowiednio zwiększyć do maksymalnie 40 litrów na 1000 zwierząt. W przypadku wątpliwości należy ustalić ilość wody wypijanej dziennie przez kury na dzień przed szczepieniem.

Gotową do użycia zawiesinę szczepionki zaaplikować bezpośrednio po przygotowaniu.

Podczas szczepienia za pomocą wody do picia zwierzęta nie mogą mieć dostępu do zwykłej wody do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy uważać, aby woda do picia i poidła nie zawierały detergentów i środków dezynfekujących.

Rozpuszczoną szczepionkę chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C

Całą zawartość otwartych pojemników zużyć jednorazowo.

Należy przygotować taką ilość szczepionki, która zostanie zaaplikowana w ciągu 2 godzin.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat: przechowywać w lodówce (2°C–8°C.). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przeprowadzać żadnych innych szczepień przeciw chorobom układu oddechowego (np. przeciw IB lub TRT) na tydzień przed i tydzień po szczepieniu szczepionką AviPro ILT.

Ptaki zaszczepione oddzielić od niezaszczepionych na okres co najmniej 4 tygodni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na szczepienie żywym wirusem, należy unikać zakażenia przez spryskanie lub wylanie na siebie szczepionki. Unikać kontaktu z oczami.

Po przypadkowym samopodaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarką oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie 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):

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pozwolenie nr: 611/98

Wielkości opakowań:

Liofilizat:

Fiolki ze szkła typu I, zawierające 1000 dawek lub 2500 dawek, zamykane korkiem z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowym kapsłem, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik:

Butelki plastikowe o zawartości 34 ml (na 1000 dawek szczepionki), zamykane gumowymi korkami i aluminiowymi kapsłami. Do butelek dołączony jest zakraplacz. Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik, łącznik i zakraplacz dołączone są tylko do opakowań 1000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.