

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

AviPro AE zawiesina doustna do podawania w wodzie do picia

2. Skład

Każda dawka zawiera: atenuowany wirus AE (zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków), szczep 1143 Calnek nie mniej niż $10^{3,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie zdrowych wrażliwych kur w celu wytworzenia u ich potomstwa odporności biernej przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 44 tygodnie po szczepieniu (serologicznie potwierdzone).

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Jaja uodparnianych ptaków mogą być stosowane do celów wylęgowych najwcześniej 4 tygodnie po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie zwierzęta w stadzie powinny być szczepione w tym samym czasie.

Aby uniknąć dodatkowego stresu u szczepionych zwierząt, nie należy przeprowadzać innych szczepień w ciągu 2 tygodni przed i po podaniu szczepionki przeciw AE.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Szczepienie żywym wirusem - należy unikać ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Po użyciu umyć i zdezynfekować ręce.

Ptaki nieśne:

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

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.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po 10-krotnym przedawkowaniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Spadek liczby produkowanych jaj ¹
---	--

¹ Szczepienie kur niosek może powodować nieznaczne zmniejszenie wydajności nieśnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Jedna dawka szczepionki na zwierzę w wieku 10 tygodni lub starszych.

Należy szczepić jednocześnie całe stado.

Szczepienie należy przeprowadzać nie później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Szczepionkę należy rozpuścić w takiej ilości wody, która może zostać spożyta przez zwierzęta w ciągu 2 godzin. Rozcieńczoną szczepionkę należy natychmiast podać w poidłach by zapewnić jej pobranie przez zwierzęta w okresie nie dłuższym niż 2 godziny po rozcieńczeniu.

Aby zapewnić szybkie spożycie szczepionki, należy wstrzymać dostęp do wody na 1-2 godziny przed szczepieniem. Należy upewnić się, że wszystkie zwierzęta mają odpowiedni dostęp do zawiesiny szczepionki, ale nie mają dostępu do zwykłej wody pitnej w czasie szczepienia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 chloru i jonów metalu. Dodatek odtłuszczonego mleka w proszku (2 - 4 g/litr wody) lub mleka odtłuszczonego (20 - 40 ml/litr wody) może poprawić jakość wody pitnej i przedłużyć aktywność szczepionki; dodatki te należy mieszać z wodą na 10 minut **przed** dodaniem szczepionki do wody.
- Butelkę ze szczepionką otwierać pod powierzchnią wody, 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 był doprowadzany wyłącznie roztwór ze szczepionką. Przewody wypełnione wodą muszą zostać opróżnione przed rozpoczęciem szczepienia.

Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozcieńczyć w takiej ilości wody jaka zostanie spożyta przez zwierzęta w ciągu 2 godzin. Zasadą jest rozcieńczenie 1000 dawek w 1 litrze wody na wiek 1000 ptaków podany w dniach, np. dla 1000 kur w wieku 10 dni potrzebnych będzie 10 litrów wody.

W upalne dni oraz w przypadku szczepienia ciężkich ras kur, można zwiększyć odpowiednio ilość wody do maksymalnie 40 litrów na 1000 zwierząt. W przypadku wątpliwości należy ustalić ilość wody wypijaną dziennie przez kury przed szczepieniem.

Aby zmniejszyć ryzyko infekcji przed wystąpieniem odporności, należy usunąć ściółkę i wyczyścić kurnik pomiędzy cyklami hodowlanymi.

10. Okresy 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 bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1281/02

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 butelkami zawierającymi 1000, 2500, 5000 lub 10000 dawek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

+ 48221047306

PV.POL@elancoah.com