

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Avishield IBD Plus liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep pośredni plus G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Powidon K-25
Glutaminian monosodowy
Baktopepton
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek

Liofilizat o zabarwieniu kremowym do czerwono-brązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery i przyszłe nioski oraz ptaki stad zarodowych).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kur (brojlerów i przyszłych niosek oraz ptaków stad zarodowych) posiadających przeciwciała matczyne (miano przełamania ≤ 500 jednostek ELISA IDEXX) w celu ograniczenia występowania objawów klinicznych i zmian w obrębie torby Fabrycjusza wywołanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD – ang. Infectious Bursal Disease). Kurczęta można szczepić od 10. dnia życia.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 5 tygodni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Patrz punkt „Droga podania i dawkowanie”.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczone kury przez przynajmniej 5 dni po szczepieniu. Przeniesiony szczep szczepionkowy nie wywołuje objawów klinicznych choroby.

Istnieje możliwość przeniesienia wirusów ze szczepionki na niedocelowe, podatne gatunki. Należy dopilnować, by wirus szczepionkowy nie rozprzestrzenił się na niezaszczone ptaki. W związku z tym wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie, aby ograniczyć ryzyko przenoszenia się szczepu szczepionkowego pomiędzy ptakami. Zaszczepionych ptaków nie należy mieszać z niezaszczepionymi. Należy zastosować środki higieny w celu zapobiegania rozprzestrzenieniu się wirusa szczepionkowego na inne stada. Zaleca się zaszczepienie wszystkich kur w danej hodowli. Przed wymianą populacji konieczna jest dezynfekcja pomieszczeń. Ze względu na to, że szczepionka zawiera szczep pośredni plus wirusa IBD, szczepionka ta powinna być stosowana jedynie po stwierdzeniu zasadności w kontekście sytuacji epidemiologicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po podaniu szczepionki umyć i zdezynfekować dłonie i sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery, przyszłe nioski oraz ptaki stad zarodowych):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszenie liczby limfocytów w torbie Fabrycjusza ^a
---	--

^a W badaniach laboratoryjnych po podaniu 10-krotności dawki maksymalnej obserwowano istotne zmniejszenie liczby limfocytów w torbie Fabrycjusza (w 26–50% grudek chłonnych) 7 dni po podaniu szczepionki. Odnowienie populacji limfocytów obserwowano od 21 dni po zaszczepieniu. Po 28 dniach po zaszczepieniu wciąż obserwowano pewne zmniejszenie poziomu limfocytów (1–25% grudek chłonnych). Całkowite przywrócenie populacji limfocytów w grudkach chłonnych nastąpiło do 35 dni po szczepieniu. Związane ze szczepionką zmniejszenie liczby limfocytów nie było powiązane z immunosupresją.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Jedną dawkę szczepionki należy podać w wodzie do picia każdej kurze od 10. dnia życia, w zależności od poziomu przeciwciał matczynych (MDA – ang. maternally derived antibodies).

Na optymalną datę szczepienia wpływa kilka czynników, takich jak status przeciwciał matczynych, typ użytkowy ptaka, poziom zakażenia oraz warunki utrzymania i procedury.

Przeciwciała matczyne mogą zakłócać indukcję odporności przez żywe szczepionki IBD, a w związku z tym optymalny wiek szczepienia zależy zarówno od poziomu pozostałych MDA przeciwko wirusowi IBD w stadzie, jak i zdolności szczepu szczepionkowego wirusa ptasiego IBD do indukowania wymaganego poziomu odporności w obecności MDA. W celu określenia wieku, w którym miano MDA spadło dostatecznie, by umożliwić skuteczne szczepienie (miano przełamania), zaleca się badanie serologiczne próbek surowicy przynajmniej 18 kurcząt i użycie formuły Deventer. W przypadku, gdy oczekiwane są wysokie miano, późniejsze próbkowanie (tj. w dniu 7.) zapewni bardziej wiarygodne oszacowanie czasu szczepienia niż próbkowanie w dniu 0. Należy stosować miano przełamania wynoszące 500 (standardowy test ELISA firmy IDEXX). Jeśli używane są inne zestawy ELISA, uzyskana wartość miana musi zostać skorygowana tak, by odpowiadała standardowemu zestawowi ELISA firmy IDEXX.

Formuła Deventer ma następującą postać:

Wiek szczepienia = { (log2 miano ptak% – log2 przełamania) x t₀ } + wiek próbkowania + korekta 0–4

Gdzie:

Ptak% = odsetek stada, który można skutecznie zaszczepić (z mianem MDA poniżej miana przełamania).

Log2 miano ptak% = miano ELISA do użycia jako najwyższe miano ELISA w określonym odsetku wszystkich surowic pobranych w dniu próbkowania po tym, jak ich miano przeciwciał zostały uporządkowane w kolejności od najniższego do najwyższego. Ten odsetek próbek odpowiada odsetkowi stada, który można skutecznie zaszczepić (z mianem MDA poniżej miana przełamania).

przełamanie = miano przełamania (ELISA) szczepionki do zastosowania

t₀ = okres półtrwania (ELISA) przeciwciał w typie kur, od których pobrano próbki

wiek próbkowania = wiek ptaków w chwili pobrania próbki

korekta 0–4 = dodatkowe dni oczekiwania względem pobrania próbki w wieku od 0 do 4 dni.

Przykłady i więcej informacji na temat używania formuły Deventer, patrz *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula* lub skontaktuj się z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Podanie w wodzie do picia

- Odtworzyć szczepionkę w małej ilości chłodnej, czystej wody bez śladów chloru lub innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń w liczbie dawek odpowiadającej liczbie ptaków do zaszczepienia. W przypadku, gdy liczba ptaków mieści się między standardowymi dawkami należy zastosować następną, wyższą dawkę.
- Szczepionkę należy odtworzyć bezpośrednio przed użyciem.
- Należy odmierzyć właściwą objętość wody dla liczby szczepionych ptaków. Objętość wody do rozpuszczenia zależy od wieku ptaków, rasy, warunków utrzymania i warunków pogodowych.
- Ponownie zawieszoną szczepionkę należy odtworzyć w ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 1,5–2,0 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia ptaków).
- W celu określenia ilości wody, w której zostanie rozpuszczona szczepionka, zmierzyć objętość wody spożytej w ciągu dwóch godzin w dniu przed szczepieniem.
- W ramach orientacyjnych wytycznych dla młodszych kurcząt (do 3. tygodnia życia), dodać odtworzoną szczepionkę do świeżej zimnej wody w stosunku 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na każdy dzień życia dla 1000 kurcząt. Oznacza to, że potrzeba 10 litrów na 1000 kurcząt w wieku 10 dni.

- W celu wywołania pragnienia u ptaków przerwać podawanie wody do picia na czas do 2 godzin przed szczepieniem (przyjmowanie wody przez ptaki zmienia się w zależności od temperatury powietrza, typu użytkowego ptaków, rasy, sposobu podawania i warunków pogodowych).
- Poidła powinny być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby zmniejszyć natężenie oświetlenia przy wyłączeniu wody. Po wprowadzeniu wody do systemu pojenia zwiększyć natężenie światła. Zwiększone naświetlenie stymuluje u ptaków poszukiwanie pożywienia i wody.
- Przy szczepieniu zawsze należy dopilnować dostępności paszy. Ptaki nie będą pić, jeśli nie mają paszy do jedzenia.

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

Po podaniu dawki 10 razy wyższej od dawki maksymalnej nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych innych, niż wymienione w punkcie "Zdarzenia niepożądane".

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: QI01AD09.

Do czynnego uodparniania przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza u kur.

Szczep szczepionkowy jest szczepem pośrednim plus ze średnim wynikiem uszkodzenia torby Fabrycjusza równym 0,4 w 28. dniu po podaniu dawki 10 razy wyższej od maksymalnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po odtworzeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych, szklanych fiolkach (typ I), o pojemności 4 ml (1000 dawek) lub 10 ml (2500 lub 5000 dawek), zamkniętych korkami z gumy brombutylowej i aluminiowymi kapslami.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Genera Inc.

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

3098/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/05/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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