

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro IB – ND C131 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda dawka zawiera:

- żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, szczep Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀*
- żywy, atenuowany wirus choroby Newcastle szczep clone 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów, miano wirusa powodujące zakażenie u 50% embrionów inokulowanych wirusem.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Żelatyna
Sacharoza
Sorbitol

Biało-beżowe peletki

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, przyszłe nioski).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur (brojlerów, przyszłych niosek) przeciw chorobie Newcatle w celu ograniczenia objawów klinicznych i śmiertelności.

Czynne uodparnianie kur (brojlerów, przyszłych niosek) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli w celu ograniczenia szkodliwego wpływu na czynność rzęsek powodowanego przez zakażenie ptasim wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli, serotypu Massachusetts, który może manifestować się objawami ze strony układu oddechowego.

Czas powstania odporności (IBV): 3 tygodnie po szczepieniu

Czas powstania odporności (NDV): 2 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 8 tygodni po szczepieniu.

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:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy IBV co najmniej do 21 dni i szczep szczepionkowy NDV krócej niż 15 dni po szczepieniu. Oba szczepy szczepionkowe mogą przenosić się na niezaszczepione kurczęta. Mogą wystąpić łagodne objawy ze strony układu oddechowego (podobnie jak po szczepieniu).

Transmisja szczepu szczepionkowego NDV na kaczki, indyki i gęsi nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa. U pingwinów, niewielkie zmiany patologiczne były obserwowane w układzie oddechowym, ale nie obserwowano objawów klinicznych. Należy unikać rozprzestrzenienia się szczepu szczepionkowego na inne wrażliwe gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

NDV może powodować zapalenie spojówek po kontakcie z oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się ochrona oczu i dróg oddechowych (maska na twarz, przyłbica) oraz rękawice.

Unikać zanieczyszczenia przez rozprysk lub rozlanie.

Po użyciu umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.

Po przypadkowym samopodaniu 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

Kury (brojlery, przyszłe nioski)

Podanie w postaci aerozolu

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony układu oddechowego*, takie jak kaszel, szmery oddechowe i duszność
---	---

Podanie w wodzie do picia

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony układu oddechowego*, takie jak kaszel, wydzielina nosowa i duszność
--	--

*Szczepienie może wywołać łagodne i przejściowe objawy, które mogą utrzymywać się do 3 dni. Przejściowe upośledzenie czynności rzęsek było obserwowane w laboratoryjnych badaniach bezpieczeństwa.

Charakterystyka zdarzeń niepożądanych może zależeć od (matczynego) statusu immunologicznego kurcząt w czasie szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych 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

Do podawania w postaci aerozolu (od 1. dnia życia) i do podawania w wodzie do picia (od 7. dnia życia).

Jedna dawka szczepionki powinna być podana jednemu zwierzęciu.

Podanie w postaci aerozolu

Ilość wody użyta do sporządzenia aerozolu zależy od lokalnych i hodowlanych warunków. Po usunięciu korka pod wodą 1000 dawek szczepionki rozcieńcza się w następujący sposób:

- 500 ml dla 1000 kurcząt w wieku do 4. tygodnia życia
- 750 – 1000 ml dla 1000 kurcząt powyżej 4. tygodnia życia.

Kurczęta opryskuje się równomiernie z odległości 30 - 40 cm.

W trakcie i po szczepieniu należy wyłączyć wentylację, aby uniknąć zawirowań powietrza.

Do szczepienia należy użyć aerozolu o grubej kropli, wielkości 100 µm i większej, aby uniknąć przedostania się do dolnych partii dróg oddechowych i nasilenia reakcji poszczepiennych.

Podanie w wodzie do picia

1. Cały sprzęt wykorzystywany podczas szczepienia (linie do pojenia, poidła, itp.) powinien być dokładnie wyczyszczony, i wolny od detergentów i środków dezynfekujących.
2. Oszacować ilość wody na podstawie liczby ptaków, które będą poddane szczepieniu (patrz punkt 5). Należy użyć tylko chłodnej i czystej wody spełniającej wymagania jakościowe wody do picia. Dodanie odtłuszczonego mleka w proszku (2-4 g/l wody) lub odtłuszczonego mleka (20-40 ml/l wody) może pozytywnie wpłynąć na stabilność szczepionki. Odtłuszczone mleko w proszku lub odtłuszczone mleko musi być dokładnie wymieszane z wodą przed rozpuszczeniem szczepionki.
3. Usunąć aluminiowy kapsel. Otworzyć butelkę ze szczepionką wyjmując korek pod wodą i rozpuścić zawartość.
4. Dla ułatwienia szczepionka powinna być przygotowana w małym pojemniku (ok 1 l). Należy dokładnie wypłukać fiolkę w celu całkowitego jej opróżnienia. Następnie zawiesinę szczepionki należy rozcieńczyć w większym zbiorniku (5-10 l) i dokładnie wymieszać. Cała zawartość fiolek ze szczepionką powinna być zużyta do szczepienia tylko jednego stada lub tylko w jednym systemie pojenia. Dzielenie rozcieńczonej szczepionki może prowadzić do błędów w dawkowaniu.

5. Do sporządzonej zawiesiny szczepionki należy dodać taką objętość świeżej, chłodnej wody jaka zostanie wypita przez ptaki w ciągu 1-2 godzin. W przypadku wątpliwości, spożycie wody powinno być ustalone dzień przed szczepieniem.
6. Linie do pojenia muszą być opróżnione przed podaniem zawiesiny szczepionki. Szczepionka powinna być pobrana przez ptaki w ciągu 2 godzin. Ponieważ zachowanie ptaków związane z piciem jest różne, konieczne może być odstawienie wody do picia na 2-3 godziny przed szczepieniem, aby upewnić się, że wszystkie ptaki będą piły podczas fazy szczepienia. Każdy ptak powinien otrzymać odpowiednią dawkę szczepionki.

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

Poza objawami ze strony układu oddechowego, wymienionymi w punkcie 3.6, po podaniu 10-krotnej dawki obserwowano przejściową, całkowitą lub znaczną ciliostazę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD11

Żywa atenuowana szczepionka indukująca czynną odporność przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli i wirusowi choroby Newcastle u kur

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki wykonane ze szkła typu I (Ph. Eur.) z gumowym zamknięciem typu I.
Fiolki są zamknięte aluminiowymi odrywającymi kapslami zaciskanymi.

Szczepionka jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 2000 dawek
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 5000 dawek

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

Elanco GmbH

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

3269/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/08/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).