

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

AviPro THYMOVAC

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

2. Skład

Każda dawka zawiera

Substancja czynna:

Żywy wirus zakaźnej anemii kurcząt (CAV), szczep Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych: miano wirusa, które powoduje zakażenie 50 % zaszczonej hodowli komórek.

Wygląd: liofilizat o barwie czerwonej do brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Ochrona zaszczonej ptaków hodowlanych, powyżej 8 tygodnia życia przed sianiem wirusa zakaźnej anemii kurcząt i przed przekazaniem wirusa na jaja.

Czynne uodparnianie:

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 43 tygodnie po szczepieniu, potwierdzony w zakażeniu doświadczalnym.

Bierne uodparnianie potomstwa przed wystąpieniem objawów klinicznych i zmian związanych z anemią kurcząt. Uodpornianie potomstwa jest zagwarantowane do 51 tygodni po zaszczeniu ptaków hodowlanych, a kurczęta są chronione od pierwszego dnia życia (jak potwierdzono w zakażeniu doświadczalnym).

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zapewnić rozwinięcie ochrony immunologicznej przed rozpoczęciem nieśności, szczepienie należy wykonać u ptaków w wieku co najmniej 8 tygodni, ale nie później niż na 6 tygodni przed rozpoczęciem nieśności.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na nieszczone kurczęta, ponieważ szczepione ptaki mogą wydalać go z kałem przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Ponieważ wirus może powodować wystąpienie objawów klinicznych u bardzo młodych kurcząt, należy unikać rozprzestrzeniania się

wirusa na nieszczepione ptaki. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na kury nioski, ptaki przed wejściem w okres nieśności i młode ptaki w wieku poniżej 3 tygodni. Nie stosować szczepionki w kurnikach, gdzie przebywają zwierzęta w różnym wieku.

Szczep szczepionkowy może znajdować się w różnych narządach i tkankach między 7. a 49. dniem po zaszczepieniu.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji przed początkiem odporności należy usunąć ściółkę, a kurnik oczyścić pomiędzy przejściami hodowlanymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Szczepionka zawiera żywy wirus, dlatego podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne, okulary lub gogle w celu uniknięcia zakażenia, np. poprzez opryskanie lub zalanie. Należy także zachować ostrożność przy kontakcie z odchodami ptaków, ponieważ szczep szczepionkowy może być wydalany z kałem przez co najmniej 14 dni.

Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i 6 tygodni przed rozpoczęciem 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 tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu 10-krotnie większej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podawania w wodzie do picia po rekonstytucji.
Należy podać jedną dawkę dla każdego ptaka.

Szczepienie należy przeprowadzić u kurcząt od 8 tygodnia życia i co najmniej 6 tygodni przed rozpoczęciem nieśności.

Dawkowanie i stosowanie:

Podawanie w wodzie do picia:

- Ustalić potrzebną liczbę dawek szczepionki oraz ilość wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczepić ptaki w więcej niż jednym kurniku lub więcej niż jednego sytemu pojenia, gdyż może to prowadzić do błędów w mieszaniu.
- Należy upewnić się, czy woda do picia, wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są zupełnie czyste i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów itp.
- Stosować wyłącznie wodę zimną i świeżą, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od jonów metali. W celu poprawienia jakości wody i zwiększenia stabilności wirusa do wody można dodać chude mleko w proszku (t.j. o zawartości tłuszczu < 1%) w ilości 2-4 g na litr lub chude mleko w ilości 20-40 ml/litr wody. Należy to jednak zrobić co najmniej 10 minut przed rekonstytucją szczepionki.
- Ampułkę należy otworzyć pod wodą i starannie wymieszać jej zawartość. Obie części ampułki należy starannie przepłukać wodą w celu ich całkowitego opróżnienia.
- Przed podaniem szczepionki odczekać, aż poziom wody w poidłach będzie minimalny. Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, tak by poidła zawierały wyłącznie wodę ze szczepionką. Wodę pozostałą w systemie należy odprowadzić przed podaniem szczepionki.
- Szczepionkę podaje się przez 2 godziny (nie dłużej), zapewniając pobranie jej w tym czasie przez wszystkie ptaki. Ptaki wykazują różne zachowania podczas picia; niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody pitnej przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki.
- Ptaki powinny być zaszczepione jednokrotnie jedną dawką.
- Najkorzystniejsze jest podanie szczepionki w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 2 godzin. Rozcieńczoną szczepionkę łączy się z zimną i świeżą wodą w proporcji 1000 dawek szczepionki na maksymalnie 40 litrów wody dla 1000 kurcząt. W razie wątpliwości należy zmierzyć pobieranie wody w dniu poprzedzającym szczepienie.
 - Rozpuszczoną szczepionkę natychmiast podać ptakom.
 - Należy upewnić się, że podczas szczepienia ptaki nie mają dostępu do wody bez szczepionki.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podawania, aby wszystkie ptaki otrzymały właściwą dawkę. Podanie niewystarczającej dawki może powodować obniżenie skuteczności.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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 słońca. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem słońca oraz temperaturą powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

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

1934/09

Pudełko zawierające 1 lub 10 fiolek ze szkła typu I z 500, 1000, 2500, 5000 lub 10000 dawek. Fiolki zamykane są gumowymi korkami typu Iu i zabezpieczone odrywanym kapsłem aluminiowym. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 raz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Tel: +48221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

17. Inne informacje

Szczepienie stad hodowlanych indukuje odporność na zakażenia wywołane wirusem anemii kurcząt. Zapobiega rozprzestrzenianiu się wirusa przez pionowe przenoszenie go na jaja oraz poziomemu rozprzestrzenianiu przez kał. Stada zarodowe szczepi się w wieku, w którym wirus anemii kurcząt nie wywołuje już objawów klinicznych. Celem szczepienia jest przekazanie przeciwciał matczynych potomstwu, aby chronić potomstwo przed zakażeniem w okresie pomiędzy wylegiem a rozwojem ich własnej odporności na zakaźną anemię kurcząt.