

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hipraviar Clon liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep CL/79
nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ EID₅₀

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Żelatyna
Potasu chlorek
Sodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Powidon
Sodu chlorek
Sacharoza
Sodu glutaminian

Żółtawy liofilizat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: W stadach broilerów do końca okresu produkcyjnego. W stadach zarodowych oraz reprodukcyjnych do następnego szczepienia przy użyciu szczepionki inaktywowanej.

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:

Szczepionkę do podania do oka lub podania donosowego należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie destylowanej.

Szczepionkę do podania w wodzie do picia lub przez rozpylenie należy rozpuścić w zimnej i czystej wodzie nie zawierającej chloru i środków dezynfekcyjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania szczepionki w formie oprysku należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się maska i okulary ochronne.

Po przypadkowym podaniu 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

Kura

Nie stwierdzono.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do oka lub podanie donosowe.

Podanie w wodzie do picia.

Nebulizacja.

Podawać 1 dawkę/ptaka, niezależnie od wieku.

Program szczepień ustala lekarz prowadzący.

Podanie do oka lub podanie donosowe:

Podawać przy użyciu wysterylizowanego zakraplacza. Jedną kroplę (0,03 ml) szczepionki należy podać z wysokości kilku centymetrów do otworu nosowego lub do oka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa dostała się do wnętrza jamy nosowej.

Podanie w wodzie do picia:

Butelki zawierające liofilizat należy wypełnić do połowy wodą, a następnie wstrząsnąć do rozpuszczenia i dodać do ilości wody wyznaczonej do wypicia przez ptaki wciągu ½ do 1 godziny.

Uwaga:

Wiek ptaków	Ilość wypijanej wody na 1 000 ptaków:
-------------	---------------------------------------

1 – 3 tyg.	5 – 10 litrów
------------	---------------

4 – 9 tyg.	12 – 23 litrów
------------	----------------

10 – 16 tyg.	27 – 37 litrów
--------------	----------------

Nebulizacja:

Rozpuścić 1 000 dawek szczepionki w 250 ml zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza.

Butelki należy otworzyć pod wodą. Używać rozpylacza wyposażonego w dyszę wytwarzającą kroplę większą niż 50 mikronów – przy pierwszym szczepieniu, przy następnych, wskazane jest stosowanie kropli mniejszej niż 50 mikronów. Szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30 – 40 cm ponad ptakami. Po przeprowadzeniu szczepienia pisklęta należy pozostawić w pojemnikach przez okres około 30 minut.

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

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej.

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: QI01AD06**

Czynne uodparnianie kur przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE**5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

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

Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zawierające 1 000, 2 500 lub 5 000 dawek szczepionki, zamykane korkami gumowymi i zabezpieczane kapslami aluminiowymi, pakowane w po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

1302/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{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>).