

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield IB GI-13 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep wariantowy V-173/11: $10^{2,7} - 10^{4,6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia.
Liofilizat o zabarwieniu kremowym do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kur w celu ograniczenia szkodliwego działania, na aktywność rzęskową, wynikającego z zakażenia wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp 793B (linia GI-13), które może manifestować się objawami klinicznymi ze strony układu oddechowego.

Czas powstania odporności: 10 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 56 dni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne (MDA) mogą zakłócać rozwój odporności czynnej.

Kury można szczepić w obecności MDA: odporność u kur z MDA rozwinie się 21 dni po szczepieniu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie.

Szczep szczepionkowy jest wydalany z układu oddechowego i przewodu pokarmowego. Należy zastosować odpowiednie środki, aby zapobiec kontaktowi między zwierzętami szczepionymi i nieszczepionymi. Należy zastosować środki w celu zapobiegania rozprzestrzenieniu się szczepu

szczepionkowego na dzikie zwierzęta. Pomieszczenia należy czyścić i dezynfekować po każdym cyklu produkcyjnym.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione kury przez minimum 28 dni po szczepieniu. Istnieje możliwość przeniesienia wirusa szczepionkowego na niedocelowe, podatne gatunki zwierząt.

Produkt Avishield IB GI-13 jest przeznaczony do ochrony kur przed objawami ze strony układu oddechowego wywołanymi tylko przez wirus IBV wariant serotypu 793B (linia GI-13) i nie należy go stosować jako zamiennik innych szczepionek przeciwko IBV. Należy zachować ostrożność, by uniknąć wprowadzenia szczepu wariantowego na obszar, gdzie on nie występuje.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Należy zachować ostrożność podczas odtwarzania i podawania szczepionki. Po podaniu szczepionki umyć i zdezynfekować dłonie i sprzęt. Podczas stosowania szczepionki operator i personel powinni stosować środki ochrony indywidualnej w postaci maski z ochroną oczu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Bardzo często obserwowano szmery nad tchawicą występujące od 1 do 13 dni po podaniu szczepionki na oczy i nozdrza. Jeśli występują, objawy te ustępują samoistnie i nie wymagają leczenia.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Wykazano bezpieczeństwo szczepionki podawanej w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie aerozolu metodą grubej kropli lub podanie na oczy i nozdrza: od 1. dnia życia.

Podanie w wodzie do picia: od 7. dnia życia.

Podać jedną dawkę na zwierzę stosując aerozol metodą grubej kropli, podanie na oczy i nozdrza lub w wodzie do picia. W przypadku, gdy liczba kur mieści się między standardowymi dawkami należy zastosować następną, wyższą dawkę.

1. Aerozol metodą grubej kropli

Zaleca się odtworzenie 1000 dawek szczepionki w 150–300 ml wody destylowanej. Liczba dawek do zastosowania odpowiada liczbie ptaków w stadzie.

Objętość wody potrzebna do odtworzenia szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i będzie się zmieniać w zależności od wieku szczepionych ptaków oraz systemu zarządzania, jednak sugeruje się zastosowanie przynajmniej 150–300 ml wody na 1000 dawek.

Odtworzoną zawieszynę szczepionki należy rozprowadzić równo nad właściwą liczbą kur z wysokości 30–40 cm z użyciem dużych kropli (docelowa wielkość kropli 150–170 mikronów), najlepiej, gdy kury przebywają razem w słabym oświetleniu. Urządzenie do rozpylania powinno być wolne od osadów, korozji i pozostałości środków dezynfekcyjnych. Najlepiej gdyby urządzenie do rozpylania było stosowane wyłącznie do wykonywania szczepienia. Podczas i po szczepieniu należy wyłączyć wentylację, aby unikać zawirowań powietrza.

2. Podanie w wodzie do picia.

Odtworzyć szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie bez śladów chloru lub innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń w liczbie dawek odpowiadających liczbie ptaków do zaszczepienia.

Szczepionkę należy odtworzyć bezpośrednio przed użyciem.

Objętość wody potrzebna do odtwarzania szczepionki zależy od wieku ptaków, rasy, techniki podawania szczepionki i warunków pogodowych. Dodanie około 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku lub 20 ml płynnego odtłuszczonego mleka na litr wody pozwala na wydłużenie aktywności wirusa.

W celu określenia ilości wody, w której zostanie odtworzona szczepionka do przeprowadzenia szczepienia kur w młodszej kategorii wiekowej (do trzeciego tygodnia życia), należy zastosować następujące wytyczne:

– pomnożyć liczbę ptaków w tysiącach przez liczbę dni życia
(np. 1 tysiąc kur w 7. dniu życia = $1 \times 7 = 7$ l).

Bardzo ważne jest odtworzenie szczepionki w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,5 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia ptaków).

W celu wywołania uczucia pragnienia u ptaków przerwać podawanie wody do picia w czasie do 2 godzin przed planowanym szczepieniem (w zależności od temperatury powietrza).

W trakcie szczepienia zawsze należy dopilnować dostępności paszy. Ptaki nie będą pić, jeśli nie mają dostępu do paszy. Poidła powinny być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.

3. Podanie na oczy i nozdrza

Odtworzyć 1000 dawek szczepionki w 100 ml wody destylowanej.

Dawka odtworzonej szczepionki to 0,1 ml, tj. dwie krople, niezależnie od wieku, masy i typu użytkowego ptaków. Zakropić jedną kroplę (0,05 ml) do oka i jedną (0,05 ml) do otworu nosowego.

Przed wypuszczeniem ptaka upewnić się, że kropla podana do nosa została wciągnięta z powietrzem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dziesięciokrotnie większej dawki obserwowano działania niepożądane opisane w punkcie 4.6, a w przypadku metody rozpylania obserwowano również przemijający kaszel.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki z żywym wirusem dla kur domowych, wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków

Kod ATCvet: QI01AD07

Do czynnego uodparniania kur przeciw serotypowi 793B wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep wariantowy szczepionki V-173/11 należy do serotypu 793B linii GI-13).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-25
Baktopepton
Glutaminian monosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Dekstran 40 000
Sacharoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po odtworzeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami

Wielkości opakowań:

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Tel.: +385 1 33 88 888
Faks.: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

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

3050/20

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 26/11/2020.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

03/03/2022

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.