

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

AviPro Precise liofilizat do podania w wodzie do picia

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LC 75, żywy: $10^{3,0}$ EID₅₀ - $10^{4,5}$ EID₅₀
*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji.

Liofilizat o barwie od różowej do czerwono-brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt od 7 dnia życia przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (IBD/Gumboro). Szczepionka ogranicza objawy kliniczne IBD oraz poważne uszkodzenia torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu (wykazane prowokacją), przeciwciała mogą utrzymywać się do 15 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy przez co najmniej 9 dni po szczepieniu. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na kury nioski.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji przed powstaniem odporności należy usunąć ściółkę, a kurnik oczyścić pomiędzy cyklami chowu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Żywa atenuowana szczepionka wirusowa – nie rozpylać i nie rozlewać. Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepienia.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu 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 szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie nie jest ryzykowne, jednak podanie zbyt małej dawki szczepionki może skutkować powstaniem niewystarczającej odporności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ubytek limfocytów w torbie Fabrycjusza ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zwyrodnienie torby Fabrycjusza ²

¹ Umiarkowanego nasilenia, widoczne 7. dnia po szczepieniu. Repopulacja limfocytów następuje po 7. dniu po szczepieniu.

² Łagodna martwica do 28. dnia po szczepieniu.

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: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia: jedna dawka (min. $10^{3,0}$ EID₅₀) na zwierzę, zaczynając od 7 dnia życia. Określenie daty szczepienia zależy od szeregu czynników, włączając status przeciwciał matczynych, rodzaj ptaków, zagrożenie infekcją, warunki chowu i zarządzania kurnikiem.

Przeciwciała matczyne (MDA) mogą zakłócać działanie szczepionek zawierających żywe szczepy IBD. Optymalny wiek szczepienia zależy więc zarówno od poziomu MDA przeciw IBD w stadzie, jak i od zdolności szczepionki do działania w obecności MDA („miano przełamujące”).

Wysoka jednorodność poziomów MDA w stadzie jest istotna dla określenia czasu szczepienia i gwarantuje lepsze działanie szczepionki.

W celu ustalenia wieku, w którym poziom MDA u kurcząt wystarczająco się obniży, aby umożliwić skuteczne szczepienie, zaleca się badanie serologiczne próbek surowicy pobranej od co najmniej 24 ptaków przy zastosowaniu „równania Deventera” dla szczepionek pośrednich. W przypadku piskląt od kur w pełni zaszczepionych lub zarażonych wirusem terenowym, szczepienie powinno być wykonane w 14 dniu życia lub później. Ptaki z surowiczo-ujemnym wynikiem testu można szczepić od siódmego dnia życia.

Kolejne szczepienie może się okazać konieczne po upływie 7 dni od pierwszego podania szczepionki, zwłaszcza w stadach w których poziom przeciwciał znacznie różni się u poszczególnych ptaków (współczynnik zmienności CV ponad 30%) lub pochodzących z różnych źródeł.

Brojlery:

- bez przeciwciał matczynych – od 7 dnia życia
- z przeciwciałami matczynymi – od 14 dnia życia

Nioski/ptaki hodowlane:

- bez przeciwciał matczynych – od 7 dnia życia
- z przeciwciałami matczynymi – od 3-4 tygodnia życia

Metoda podania:

Podanie w wodzie do picia:

- Ustalić wymaganą liczbę dawek szczepionki oraz ilość wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych butelek, by zaszczepić ptaki w kilku kurnikach lub korzystające z kilku systemów poideł, gdyż może to prowadzić do błędów w mieszaniu składników.
- Należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są zupełnie czyste i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów itp.
- Upewnić się, że woda do picia jest zimna, czysta oraz wolna od detergentów i środków dezynfekcyjnych by zapewnić żywotność szczepionki. Stosować wyłącznie świeżą wodę, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od jonów metalu. W celu poprawienia jakości wody i zwiększenia stabilności wirusa, do wody można dodać chude mleko w proszku o obniżonej (< 1%) zawartości tłuszczu (2–4 g/litr wody) lub chude mleko (20–40 ml/litr wody). Należy to jednakże zrobić na 10 minut przed odtworzeniem szczepionki.
- Butelkę ze szczepionką należy otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość. Butelkę i zamknięcie należy przepłukać wodą w celu ich całkowitego opróżnienia.
- Przed podaniem szczepionki pozwolić na spożycie wody, tak by poziom wody w poidłach był minimalny. Wszystkie przewody doprowadzające należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę ze szczepionką. Pozostałą w systemie pojenia wodę 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 w zakresie picia; niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody pitnej przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki.
- Każdy ptak powinien otrzymać jedną dawkę szczepionki.
- Szczepionkę najlepiej podać w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 2 godzin. Ogólną zasadą jest dodanie odtworzonej szczepionki do świeżej i zimnej wody w ilości 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody dziennie na każdy dzień życia kurcząt, np. dla 1000 kurcząt dziesięciodniowych potrzeba 10 litrów wody. W gorącym klimacie lub w przypadku ras ciężkich ilość tę można zwiększyć maksymalnie do 40 litrów na 1000 ptaków. W razie wątpliwości należy zmierzyć pobieranie wody w dniu poprzedzającym szczepienie.

- Odtworzoną szczepionkę natychmiast podaje się ptakom. Należy upewnić się, że podczas szczepienia ptaki nie mają dostępu do wody bez szczepionki.
- Zawartość otwartych butelek powinna zostać zużyta od razu.
- Należy przygotować taką objętość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Unikać stresowania ptaków przed, w trakcie i po zakończeniu szczepienia.

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).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 godziny

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i temperaturą powyżej 25°C.

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

1473/04

Wielkość opakowań:

1 x 2500 dawek

10 x 1000/5000/10000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

PV.POL@elancoah.com

Tel: + 48221047306