

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Avishield ND B1, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield ND B1, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka zawiera:

żywy, lentogeniczny wirus rzekomego pomoru drobiu (choroby Newcastle), szczep Hitchner B1, nie mniej niż $10^{6,0}$ i nie więcej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkanek

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

Liofilizat koloru kremowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur (brojlerów i przyszlých niosek/ptaków stad zarodowych) w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem choroby Newcastle (rzekomego pomoru drobiu).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zaszczepieniu.

Czas trwania odporności: 5 tygodni po zaszczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zaburzenia układu oddechowego, takie jak szmery tchawicze występują bardzo często po podaniu do oka i donosowo. Objawy te mogą utrzymywać się co najmniej dwa tygodnie.

Częstotliwość 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 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery i przyszłe nioski/ptaki stad zarodowych)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepienie:

Aerozol metodą grubej kropli do oka i donosowo: od 1. dnia życia

Podanie w wodzie do picia: od 7. dnia życia

Metoda podania zależy od sytuacji epizootologicznej, kategorii, wieku i liczby zwierząt.

1. Podanie do oka i donosowe

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 100 ml wody destylowanej.

Dawka przygotowanej szczepionki to 0,1 ml, tj. dwie krople, niezależnie od wieku, masy i typu drobiu. Wkropić jedną kroplę do oka i jedną do otworu nosowego.

W przypadku kur w wieku od 1 do 14 dni mniejszych ras należy stosować 4 krople po 25 µl. Podać po jednej kropli do każdego oka (łącznie 0,05 ml) a następnie po jednej kropli do każdego otworu nosowego (łącznie 0,05 ml).

2. Podanie w wodzie do picia

Rozpuścić szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie bez śladów chloru, innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń w liczbie dawek odpowiadających liczbie ptaków do zaszczepienia. W przypadku, gdy liczba ptaków mieści się między standardowymi dawkami należy zastosować następną, wyższą dawkę.

Szczepionkę należy rozpuścić bezpośrednio przed użyciem.

Należy odmierzyć właściwą objętość wody dla liczby szczepionych ptaków. Objętość wody do przygotowania zależy od wieku ptaków, rasy, praktyki podawania szczepionki i warunków pogodowych. W celu określenia ilości wody, w której zostanie rozpuszczona szczepionka, zmierzyc objętość wody spożytej w ciągu dwóch godzin w dniu przed szczepieniem.

Szczepionkę należy rozpuścić w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,0 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).

Orientacyjne wytyczne dla młodych kurcząt (do 3.tygodnia życia): dodać przygotowaną szczepionkę do świeżej, zimnej wody w stosunku 1000 dawek szczepionki do 1 litra wody na każdy dzień dla 1000 kurcząt. Oznacza to, że np. dla 1000 kurcząt w wieku 7 dni będzie potrzebne 7 litrów wody.

W celu wywołania pragnienia u ptaków przerwać podawanie wody do picia na czas do 2 godzin przed szczepieniem (przyjmowanie wody przez ptaki zmienia się w zależności od temperatury powietrza, typu ptaków, ras, sposobu podawania i warunków pogodowych).

Poidła powinny działać prawidłowo, a także powinny być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.

W razie potrzeby zmniejszyć natężenie oświetlenia przy wyłączeniu wody. Po wprowadzeniu wody

do systemu pojenia zwiększyć natężenie światła. Zwiększone nasświetlenie stymuluje u ptaków poszukiwanie pożywienia i wody.

Po spożyciu szczepionki wznowić standardowe procedury pojenia. Takie podejście do szczepienia zapewni bardziej równomierne zaszczepienie stada i będzie mniej stresujące dla ptaków. W związku z tym, powinno to w mniejszym stopniu wpłynąć na wydajność.

3. Podanie w postaci aerozolu

Zaleca się ponowne rozpuszczenie 1000 dawek szczepionki w 150–300 ml wody destylowanej.

Liczba rozcieńczonych dawek odpowiada liczbie ptaków w stadzie.

Objętość wody do przygotowania powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i będzie się zmieniać w zależności od wieku szczepionych ptaków oraz systemu podawania. Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozprowadzić równo nad właściwą liczbą kurcząt z wysokości 30–40 cm z użyciem dużych kropli (docelowa wielkość kropli 150–170 mikronów), najlepiej, gdy kurczęta są razem zgromadzone w słabym oświetleniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie.

10. OKRES(-Y) 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 światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i kartonie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne mogą wpływać na rozwój czynnej odporności. W stadach, w których spodziewa się wysokich poziomów przeciwciał matczynych należy odpowiednio zaplanować program szczepień.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione ptaki przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Przenoszenie nie wywołuje objawów klinicznych. Szczep szczepionkowy może przenosić się na niedocelowe, podatne gatunki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się do tchawicy, śledziony, nerek, płuc, migdałków jelit ślepych, dwunastnicy i mózgu kur bez wywoływania zmian patologicznych tych narządów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność podczas pracy i podawania szczepionki.

Wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru drobiu) może wywołać łagodne, przejściowe zapalenie spojówek u osoby podającej szczepionkę.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się dobrze dopasowane maski i ochrona oczu zgodne z zaleceniami norm europejskich. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (mycie/dezynfekcja rąk, zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub odchody ze ściółką niedawno zaszczepionych kur.

Nieśność:

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 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po zaszczepieniu dziesięciokrotnie wyższą dawką metodą aerozolu w badaniu laboratoryjnym obserwowano występujące bardzo często oddychanie z lekko otwartym dziobem 8–12 dni po szczepieniu. Objawy ustępowały w ciągu 12 dni.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Do czynnego uodparniania kur przeciwko wirusowi choroby Newcastle (rzekomy pomór drobiu).

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

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 być niedostępne w obrocie.