

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aviffa-RTI, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

### 2. Skład

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany pneumowirus ptaków (TRT/SHS), szczep VCO3 nie mniej niż 2,3 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*

(\*) dawka zakażająca 50% komórek hodowli

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

### 4. Wskazania lecznicze

U indyków:

Czynne uodpornianie indyków celem obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (TRT).

Czas powstania odporności: 15 dni po szczepieniu

Czas trwania odporności: do 12 tygodni po ostatnim szczepieniu.

U kur:

Pierwsze szczepienie kur przyszłych stad rodzicielskich i stad przyszłych niosek towarowych celem obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych syndromu wielkiej głowy (SHS).

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu przypominającym z wykorzystaniem szczepionki inaktywowanej.

Czas trwania odporności: cały okres nieśności po szczepieniu przypominającym.

### 5. Przeciwwskazania

Brak

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienia indyków przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy nie należy przeprowadzać jednocześnie z innymi szczepieniami lub innymi zabiegami, które mogą wywołać stres.

Z uwagi na możliwość rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego oraz brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, zaleca się, aby nie szczepić ptaków w obecności innych wrażliwych na działanie wirusa TRT gatunków (perliczki, bażanty).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Do przygotowania roztworu do wstrzykiwań używać sprzętu czystego, wolnego od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekującymi.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### 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:

Po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Nie stwierdzono.

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 do Departamentu 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne, do oka, wziewnie.

Szczepionkę należy rekonstruować w wodzie do picia, czystej, wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi lub dezynfekującymi (podanie doustne) lub w jałowej (destylowanej lub dejonizowanej) wodzie (podanie wziewne i do oka).

Zużyć natychmiast po rekonstrukcji.

#### **Zalecany schemat szczepienia:**

Indyki:

- Pierwsze szczepienie: w 1 dniu życia
- Szczepienie przypominające: w wieku 3 tygodni, a następnie między 7 a 9 tygodniem życia

Kury:

Zaleca się wykonanie jednego szczepienia.

- Pierwsze szczepienie: od 10 tygodnia życia

Szczepienie to powinno być poparte szczepieniami przypominającymi z zastosowaniem innych szczepionek inaktywowanych zawierających adiuwant olejowy (przed podaniem należy przeczytać instrukcję stosowania danej szczepionki inaktywowanej).

#### **Sposób podawania:**

W celu przygotowania szczepionki należy, za pomocą strzykawki, wprowadzić wodę do picia do butelki z liofilizatem. Następnie, po całkowitym jego rozpuszczeniu, za pomocą strzykawki przenieść uzyskaną zawiesinę do pojemnika zawierającego wodę do picia w ilości niezbędnej do podania produktu danej ilości ptaków. Następnie butelkę przepłukać dwukrotnie w celu zebrania pozostałych ilości szczepionki i przeniesienia ich do pojemnika z rekonstruowaną szczepionką.

#### Szczepienia indywidualne – podanie do oka:

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 1 ml wody jałowej do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia wodą jałową do picia, do objętości 50 ml. Ilość wody należy odpowiednio zwiększyć dla wielkości opakowań zawierających 2000 lub 5000 dawek.

Na gałkę oczną każdego ptaka należy nałożyć kroplę roztworu szczepionkowego przy użyciu zakraplacza generującego krople o objętości 0,05 ml, odczekać chwilę do momentu rozplynięcia się płynu, a następnie uwolnić ptaka.

Woda do picia musi być czysta, bez zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

#### Szczepienia w stadzie: droga doustna, od 7 dnia życia

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w 1 ml wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w takiej ilości wody do picia, jaką ptaki wypiją w czasie 1-2 godzin.

Szczepionkę podawać bezpośrednio przed jej spożyciem przez ptaki. Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

#### Szczepienia w stadzie: podanie wziewne

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w 1 ml jałowej wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia jałową wodą do picia, do objętości 250 ml.

Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego mikrokrople.

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania i 15 minut po nim.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Brak.

### **10. Okresy karencji**

Zero dni.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

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

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr: 997/00

Butelki ze szkła zawierające 1000, 2000 lub 5000 dawek.  
Pudełko plastikowe zawiera 10 butelek po 1000, 2000 lub 5000 dawek.

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.

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 6990699

Informacje dodatkowe występujące w ulotce:

- Logo Boehringer Ingelheim
- Kod cyfrowy materiału opakowaniowego