

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avinew Neo, tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Substancja czynna:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW, nie mniej niż $5,5 \log_{10}$ EID₅₀ i nie więcej niż $7,0 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancja pomocnicza:

Błękit brylantynowy FCF (E133)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca do sporządzania zawiesiny
Niebieska, okrągła tabletka z podziałką.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura
Indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Brojlery od pierwszego dnia życia: czynne uodparnianie przeciw rzekomemu pomorowi ptaków celem obniżenia śmiertelności i łagodzenia objawów klinicznych związanych z tą chorobą.

Czas pojawienia się odporności: 14 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po zastosowaniu pełnego programu szczepienia: ochrona immunologiczna utrzymuje się do wieku 6 tygodni.

Przyszłe nioski i przyszłe stada rodzicielskie począwszy od wieku 4 tygodni: pierwsze szczepienie celem wytworzenia odporności czynnej przeciw spadkowi nieśności jaj spowodowanemu przez rzekomy pomór ptaków, przed szczepieniem inaktywowaną szczepionką (zawierającą szczep Ulster 2C) przed rozpoczęciem sezonu nieśności.

U indyków od pierwszego dnia życia:

Czynne uodparnianie przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu w celu zmniejszenia śmiertelności i łagodzenia objawów klinicznych związanych z tą chorobą.

Czas powstania odporności: 21 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 7 tygodni po pojedynczej dawce

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie ptaki zdrowe.

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione ptaki. Zakażenie nieszczepionych ptaków wirusem szczepionkowym pochodzącym od ptaków poddanych szczepieniu, nie wywołuje żadnych objawów choroby. Badanie rewersji zjadliwości wirusa, wykonane w warunkach laboratoryjnych wykazało, że wirus szczepionkowy nie nabywa żadnych cech patogennych po 10 pasażach na kurczętach. Dlatego, zgodnie z obecnym stanem wiedzy, rozprzestrzenianie się wirusa na nieszczepione ptaki, może być uważane jako bezpieczne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ponieważ wirus rzekomego pomoru ptaków może powodować u osób podających produkt przemijające zapalenie spojówek, zaleca się stosowanie ochrony oczu i układu oddechowego, zgodnie z aktualnymi standardami europejskimi.

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

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Myć i dezynfekować ręce po szczepieniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się szczepienia ptaków w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Brojlery:

Pierwsze szczepienie: podanie do oka lub wziewne (rozpylenie metodą grubej kropli) począwszy od pierwszego dnia życia.

Szczepienie przypominające drogą doustną w wodzie do picia: w wieku 2–3 tygodni.

Minimalny okres przerwy pomiędzy podaniami szczepionki powinien wynosić 2 tygodnie.

Przyszłe nioski i przyszłe stada rodzicielskie:

Dwa podania do oka lub wziewnie (rozpylenie metodą grubej kropli) lub drogą doustną w wodzie do picia w wieku 4 i 8 tygodni.

Aby zapewnić wystarczającą skuteczność immunizacji, po szczepieniu produktem Avinew Neo należy kontynuować szczepienie stosując produkt inaktywowany (zawierający szczep Ulster 2C) przed rozpoczęciem sezonu nieśnego.

Indyki:

Podanie do oka lub wziewne (rozpylenie metodą grubej kropli): od pierwszego dnia życia.

Metoda podawania

Rekonstruować szczepionkę w czystej, zimnej wodzie. W celu przygotowania i podawania produktu używać czystych materiałów wolnych od środków dezynfekcyjnych i (lub) antyseptycznych. Począkać do całkowitego rozpuszczenia się tabletki. Roztwór szczepionki po rekonstrukcji jest klarowny i ma niebieski odcień. Na powierzchni płynu może pojawić się delikatna piana.

Szczepienia indywidualne do oka:

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną tabletkę, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 50 ml niechlorowanej, przegotowanej i wystudzonej wody do picia. Oczekać do całkowitego rozpuszczenia tabletki, a następnie przenieść roztwór do zakraplacza. Stosować wykalibrowany zakraplacz, aby podawać krople o objętości 50 µl. Na gałkę oczną każdego ptaka należy nałożyć kroplę zawiesiny szczepionki, odczekać chwilę do momentu rozplnięcia się płynu, a następnie uwolnić ptaka.

Szczepienia w stadzie: doustnie w wodzie do picia

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną tabletkę, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w takiej ilości niechlorowanej wody do picia, jaką ptaki wypiją w czasie 1–2 godzin.

W przypadku stosowania wody wodociągowej, do całej objętości wody, w której szczepionka będzie rekonstruowana, należy dodać odtłuszczone mleko w proszku, w proporcji 2,5 g na litr wody, aby zneutralizować pozostałości chloru.

Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Szczepienia w stadzie: wziewnie

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną tabletkę, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w odpowiedniej do danego urządzenia rozpylającego (rozpylacz ciśnieniowy lub rozpylacz z ruchomym dyskiem) ilości nie chlorowanej wody do picia. Zawiesinę szczepionkową należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego mikrokrople (o średnicy 80–100 µm).

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki, należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania.

W czasie szczepienia oraz po nim, należy wyłączyć wentylację w kurniku, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

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

Po podaniu dawki szczepionki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną, nie obserwowano objawów niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD06

Szczepionka zawiera żywy szczep VG/GA-AVINEW wirusa rzekomego pomoru ptaków, który jest szczepem lentogenicznym i naturalnie niepatogennym dla kur. Szczepionka wywołuje powstanie czynnej odporności przeciw rzekomemu pomorowi ptaków, co wykazano na podstawie doświadczalnego zakażenia brojlerów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Sodu wodorowęglan
Magnezu stearynian
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Hydrolizat kazeiny
Mannitol
Powidon
Sacharoza
Potasu glutaminian
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Albumina bydlęca
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych i (lub) antyseptycznych w wodzie i materiałach użytych do przygotowania roztworu szczepionki może wpływać negatywnie na skuteczność szczepień. Ponieważ nie wykonywano 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: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C–8°C).
Nie przechowywać tabletek po wyjęciu z blistra.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister poliamid-Aluminium-PVC/Aluminium.
Blister zawierający tabletki po 1000 dawek (10 tabletek w blistrze), pakowane w pudełka tekturowe po 1 blistrze.
Blister zawierający tabletki po 2000 dawek (10 tabletek w blistrze), pakowane w pudełka tekturowe po 1 blistrze.

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

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

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

2622/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.02.2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.