

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun IB-ND DUO liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Hitchner B1, żywy: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120, żywy: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% zaszczepionych embrionów

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Wygląd: liofilizowana peletka koloru beżowego

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko chorobie Newcastle (ND) i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (IB) serotyp Massachusetts w celu zredukowania objawów klinicznych i śmiertelności.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po 1. szczepieniu.

Czas trwania odporności u przyszyłych niosek: do 10 tygodnia życia (po trzykrotnym podaniu odpowiednio w 1. dniu, w 3. i 7. tygodniu).

Czas trwania odporności u brojlerów: do 6 tygodni życia (po dwukrotnym podaniu w 1. dniu i w 3. tygodniu).

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy chronić roztwór szczepionki przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 18 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy pozostaje obecny w środowisku przez przynajmniej 18 dni.

Szczepy szczepionkowe NDV_HB1 i IBV_H120 mogą przenosić się przez kontakt ptaków. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na nieszczepione ptaki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

NDV może, w kontakcie z oczami wywoływać zapalenie spojówek u ludzi. Dlatego podczas nebulizacji należy stosować ochronę oczu i dróg oddechowych (maska twarzowa/przyłbica). Po pracy ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy natychmiast przemyć je wodą. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody ze ściółką od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Objawy ze strony układu oddechowego*
--	--------------------------------------

* mogą być obserwowane 3 - 10 dni po szczepieniu. Wszystkie objawy ustępują w ciągu około 5 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie: 1 dawka/kurczę.

Program szczepienia:

Brojlery: 1 szczepienie od 1. dnia życia, podanie 2. dawki 3 tygodnie później.

Przysze nioski: 1. szczepienie w 1. dniu życia, podanie 2. dawki 3 tygodnie później a 3. dawki 4 tygodnie po 2. podaniu (w 7 tygodniu).

Droga podania: na oczy i nozdrza, nebulizacja, podanie w wodzie do picia.

Należy zdjąć aluminiowe wieczko z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki gumowy korek należy usunąć pod wodą w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym wymaganą objętość czystej, zimnej wody. Następnie należy dodać roztwór ze szczepionką do systemu pojenia (podanie w wodzie do picia) lub napełnić urządzenie rozpylające (nebulizacja) lub do kroplomierza (podanie na oczy i nozdrza).

Przygotowanie i podawanie szczepionki:

Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonów metali.

- Należy wykorzystać całą zawartość otwartych pojemników podczas jednego podania.

- Należy przygotować wyłącznie taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.

Podanie doustne przez rekonstytucję w wodzie do picia:

1. Wymaganą ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody u ptaków przeznaczonych do immunizacji.
2. Liczba dawek dla mniejszych stad powinna być zaokrąglana i odpowiednio rozpuszczona.
3. Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonów metali.
4. Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2 - 4 godziny przed szczepieniem, w zależności od wieku i temperatury środowiska.
5. Aby zachować aktywność wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki, zaleca się dodać 2 - 4 g odtłuszczonego mleka w proszku w przeliczeniu na litr obliczonej wody do picia lub mleko chude (w ilości 20-40 ml/litr wody).
6. Należy zwiększyć liczbę poidel na czas szczepienia. Aby zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką zaleca się, w czasie pierwszych kilku minut szczepienia, zmuszać ptaki do ruchu wokół poidel. Ptakom należy dostarczyć świeżą wodę do picia dopiero po całkowitym zużyciu wody zawierającej produkt leczniczy.
7. Szczepionkę należy podać ptakom natychmiast po rekonstytucji.

Nebulizacja:

1. Najlepiej by szczepionka była rozpuszczona w wodzie destylowanej lub alternatywnie, w czystej, zimnej wodzie, niechlorowanej i wolnej od jonów metali.
2. Ilość wody potrzebnej do rozpylania zależy od różnych czynników, takich jak wiek zwierząt, utrzymanie, temperatura, gęstość obsady i urządzeń używanych do rozpylania szczepionki. Należy używać tylko wody bez chloru lub wody destylowanej.

3. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekcyjnych (najlepiej używane wyłącznie do prowadzenia szczepień).
4. Roztwór ze szczepionką powinien być równomiernie rozpylany nad prawidłową liczbą ptaków, w odległości 30 - 40 cm, najlepiej gdy ptaki przebywają razem w słabym świetle.
5. U piskląt jednodniowych stosować 250 ml na 1000 ptaków; u ptaków starszych stosować 500 ml na 1000 ptaków i ustawienie dyszy na rozpylanie grubą kroplą.
W przypadku szczepień pierwotnych w warunkach terenowych wskazane jest rozpylanie grubą kroplą (wielkość kropli $\geq 100 \mu\text{m}$) a do szczepienia powtórnego wielkość kropli między 50 a 80 μm (drobną kroplą).
6. Jeśli jest to możliwe, w trakcie rozpylania należy wyłączyć lub zmniejszyć klimatyzację na około 20 - 30 minut.

Na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić peletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawkom w 50 ml jałowej wody destylowanej.
2. Należy użyć kalibrowanego kroplomierza do zakraplania kropel 50 lub 25 μl , w zależności od wielkości zwierząt. Jedną kroplę należy podać do jednego nozdrza lub jednego oka. W przypadku podania w dwóch kroplach, należy wprowadzić jedną kroplę w jedno oko i jedną kroplę w jedno z nozdrzy.
W przypadku piskląt od 1 do 14 dniowych lub mniejszych ras należy zastosować krople 25 μl . Należy podać dwie krople (jedna kropla na oko lub nozdrze).
Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podania na oczy i nozdrza:

	WIEK I TYP ZWIERZĄT	
	1-14 dniowe lub mniejsze rasy	> 14 dnia życia
Ilość kropeł	2 krople	1 kropla
Wielkość kropli	25 μl	50 μl
Rekonstrukcja	1 fiolka w 50 ml jałowej wody destylowanej	

- Podanie na nozdrza: należy trzymać zakraplacz w pionie i pozwolić kropli roztworu spaść do jednego z nozdrzy ptaka. Dziób kurczęcia powinien być zamknięty, obejmując jedno nozdrze, umieścić kroplę w drugim. Nie wypuszczać kurczęcia, dopóki kropla nie zostanie zainhalowana. Należy unikać przykrycia nozdrza kurczęcia końcówką kroplomierza. Należy upewnić się, że kropla została wciągnięta do nosa.
- Podanie do oka: szczepienie metodą podania do oka wykonuje się trzymając zakraplacz w pozycji pionowej i pozwalając pełnej kropli szczepionki spaść do otwartego oka ptaka. Należy trzymać ptaka, aż kropla szczepionki zniknie. Trzeba uważać, by końcówką kroplomierza nie uszkodzić rogówki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosowanych przypadkach)

Brak innych objawów klinicznych niż te, wymienione w punkcie 4.6., które zaobserwowano po podaniu zalecaną drogą dawki 10 razy większej o dawki maksymalnej, i w takich przypadkach objawy ustępują w ciągu 10 dni. Dodatkowo po przedawkowaniu wykryto całkowite porażenie aparatu rzęskowego nabłonka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD11

Szczepki wirusów tej szczepionki są żywym i lentogenicznym szczepem NDV i żywym IBV szczepem Massachusetts, które stymulują odporność czynną odpowiednio przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizowana szczepionka:

1000 i 2000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamkniętych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z wieczkiem w kolorze musztardowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko plastikowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek.

Pudełko plastikowe z 10 fiolkami zawierającymi 2000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER S.A.

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

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).