

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro ILT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków nie mniej niż $10^{2,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji

Podłoże do namnażania: jaja kurze zawierające zarodki SPF

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny.

Liofilizat o barwie od różowej do czerwono-brązowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków (ILT) w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 37 tygodni po powtórным szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

- Rozpuszczoną szczepionkę chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25 °C!

- Całą zawartość otwartych pojemników zużyć jednorazowo.

- Należy przygotować taką ilość szczepionki, która zostanie zaaplikowana w ciągu 2 godzin.

- Należy uważać, aby woda do picia i pojidła nie zawierały detergentów i środków dezynfekujących.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przeprowadzać żadnych innych szczepień przeciw chorobom układu oddechowego (np. przeciw IB lub TRT) na tydzień przed i tydzień po szczepieniu szczepionką AviPro ILT. Ptaki zaszczepione oddzielić od niezaszczepionych na okres co najmniej 4 tygodni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na szczepienie żywym wirusem, należy unikać zakażenia przez spryskanie lub wylanie na siebie szczepionki. Unikać kontaktu z oczami.

Po przypadkowym samopodaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarką oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W związku z powstawaniem kurzu podczas chwywania zwierząt do szczepienia, po szczepieniu może wystąpić łagodne, przejściowe zapalenie spojówek.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u 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 z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie. Patrz również pkt 4.5.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zakrapianie do oczu: Każdemu zwierzęciu należy podać jedną dawkę szczepionki.

Podanie w wodzie do picia: Każdemu zwierzęciu należy podać dwie dawki szczepionki.

Pierwsze szczepienie przeprowadza się pomiędzy 4. a 6. tygodniem życia.

Szczepienie przypominające przeprowadza się pomiędzy 12. a 14. tygodniem życia.

Sposób podania:

a) Podanie do oka (zakrapianie do oka)

1000 dawek rozpuścić w odpowiedniej ilości (34 ml) sterylnego rozpuszczalnika.

Przygotować tylko taką ilość szczepionki, która zostanie zużyta w ciągu dwóch godzin.

Usunąć kapsel i korek z pojemnika szczepionki i rozpuszczalnika.

Butelki z rozpuszczalnikiem i pojemnik ze szczepionką połączyć za pomocą łącznika i dobrze wymieszać.

Zdjąć pojemnik ze szczepionką i łącznik, a następnie nałożyć zakraplacz. Zawiesina szczepionki jest teraz gotowa do użycia.

Każdemu zwierzęciu podaje się po jednej kropli zawiesiny szczepionki do worka spojówkowego.

b) Podawanie w wodzie do picia

Właściwą ilość dawek szczepionki ustala się na podstawie ilości wody (patrz niżej).

Całą zawartość butelek ze szczepionką wlać do jednego poidła lub naczynia z wodą, podział szczepionki może prowadzić do błędów w dawkowaniu.

Wszystkie urządzenia zastosowane do szczepienia (przewody, węże, wodopoje) muszą być dokładnie wyczyszczone i wolne od resztek środka czyszczącego i dezynfekującego.

Stosować wyłącznie czystą i świeżą wodę, w miarę możliwości nie zawierającą chlorków i jonów metali.

Dodatek odtłuszczonego proszku mlecznego (2 – 4 g/litr wody) lub mleka odtłuszczonego (20 – 40 ml/litr wody) może poprawić jakość wody do picia i przedłużyć aktywność szczepionki; dodatki te należy mieszać z wodą na 10 minut przed dodaniem szczepionki do wody.

Butelkę ze szczepionką otwierać pod wodą, zawartość dokładnie rozpuścić. W celu całkowitego opróżnienia przepłukać butelkę i korek gumowy wodą.

Przed rozpoczęciem szczepienia poidła muszą być puste. Przewody doprowadzające wodę muszą być puste, tak aby do poidła była doprowadzona wyłącznie zawiesina ze szczepionką. Przewody wypełnione wodą muszą zostać opróżnione przed rozpoczęciem szczepienia.

Należy zaaplikować taką ilość wody, która zostanie spożyta przez zwierzęta w ciągu dwóch godzin.

Generalną zasadą przy dodawaniu zawiesiny szczepionki do wody jest, że na litr wody podaje się 2000 dawek szczepionki na dzień życia 1000 kur, co oznacza, że dla 1000 kur w wieku 10 dni potrzebnych będzie 10 litrów.

W gorącym klimacie i w przypadku ciężkich ras kur można tę dawkę odpowiednio zwiększyć do maksymalnie 40 litrów na 1000 zwierząt. W przypadku wątpliwości należy ustalić ilość wody wypijanej dziennie przez kury na dzień przed szczepieniem.

Gotową do użycia zawiesinę szczepionki zaaplikować bezpośrednio po przygotowaniu.

Podczas szczepienia za pomocą wody do picia zwierzęta nie mogą mieć dostępu do zwykłej wody do picia.

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

Nie stwierdzono innych działań niepożądanych poza opisanymi w pkt. 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żywe szczepionki wirusowe dla ptaków.

Kod ATC vet: QI01AD08

Czynnym składnikiem szczepionki jest atenuowany szczep wirusa zapalenia krtani i tchawicy ptaków (ILT). Pochodzi on z hodowli na zarodkach kurzych. Podanie szczepionki przez zakropienie jej do oczu powoduje wytworzenie odpowiedzi immunologicznej w ciągu dwóch tygodni. Po zaaplikowaniu doustnym odpowiedź immunologiczna pojawia się w 4 do 5 tygodni od pierwszego szczepienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Disodu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Laktoza jednowodna

Mleko w proszku odtłuszczone

Rozpuszczalnik:

Powidon

Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disody fosforan dwuwodny

Błękit patentowy V (E131)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 1 rok

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat: przechowywać w lodówce (2°C–8°C.). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczelnik: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Rozpuszczoną szczepionkę chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki ze szkła typu I, zawierające 1000 dawek, lub 2500 dawek, zamykane korkiem z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowym kapslem, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik:

Butelki plastikowe o zawartości 34 ml (na 1000 dawek szczepionki), zamykane gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami. Do butelek dołączony jest zakraplacz. Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Uwaga!

Rozpuszczalnik, łącznik i zakraplacz dołączone są tylko do opakowań 1000 dawek.

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

Lohamnn Animal Health GmbH
Heinz-Lohamnn-Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

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

611/98

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/12/1998
Data przedłużenia pozwolenia: 10/03/2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.