

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera

Substancja czynna:

Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep pośredni (IM) VMG 91 - $10^{4.0}$ do $10^{5.0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkanek

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

Liofilizat o zabarwieniu kremowym do czerwonego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur (brojlerów, przyszłych niosek i ptaków stad zarodowych) przeciwciałami matczynymi w celu obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz punkt 4.9.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione kury przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Wirus w szczepionce wykazał potencjał zwiększania wirulencji przy przenoszeniu się między ptakami i może wywoływać immunosupresję, ale nie wywołuje objawów klinicznych choroby.

Bardzo ważne jest zastosowanie środków mających na celu dopilnowanie, by szczep szczepionkowy nie rozprzestrzenił się na niezaszczepione kury.

Istnieje możliwość przeniesienia wirusów ze szczepionki na niedocelowe, podatne gatunki. Należy dopilnować, by wirus szczepionkowy nie rozprzestrzenił się na niezaszczepione ptaki. W związku z tym wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie, aby ograniczyć ryzyko przenoszenia między ptakami. Zaszczepionych ptaków nie należy mieszać z niezaszczepionymi. Należy zastosować środki higieny w celu zapobiegania rozprzestrzenieniu się wirusa szczepionkowego na inne stada. Zaleca się zaszczepienie wszystkich kur w danej hodowli. Przed wymianą populacji konieczna jest dezynfekcja pomieszczeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu szczepionki umyć i zdezynfekować dłonie i sprzęt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych po podaniu 10-krotności dawki maksymalnej, po 7 dniach od podania szczepionki bardzo często obserwowano łagodne do umiarkowanego zmniejszenie liczby limfocytów w torbie Fabrycjusza (stopień zmiany torby 2,4). Następnie proces **zmniejszania** się liczby limfocytów osłabia się i następuje po nim ponowny przyrost ich populacji. Całkowita regeneracja torby Fabrycjusza następuje do 28 dnia po szczepieniu (stopień zmiany torby 0,2).

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

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jedną dawkę szczepionki należy podać każdej kurze od 8-go dnia życia w wodzie do picia lub na oczy i nozdrza, w zależności od poziomu przeciwciał matczynych stada.

Na optymalną datę szczepienia wpływa kilka czynników, takich jak: status przeciwciał matczynych, typ ptaka, poziom zakażenia oraz warunki utrzymywania i procedury. Przeciwciała matczyne (MDA) mogą interferować z odpornością indukowaną przez żywe szczepionki IBD, a w związku z tym optymalny wiek szczepienia zależy zarówno od poziomu pozostałych MDA przeciwko wirusowi ptasiego IBD w stadzie, jak i zdolności szczepu szczepionkowego wirusa ptasiego IBD do indukowania wymaganego poziomu odporności w obecności przeciwciał matczynych. W celu przewidzenia wieku, w którym miano MDA spadło dostatecznie by umożliwić skuteczne szczepienie („miano przełamania”), zaleca się badanie serologiczne próbek surowicy przynajmniej 18 kurcząt i zastosowanie „formuły Deventer”. Należy stosować miano przełamania wynoszące 125.

Formuła Deventer ma następującą postać:

Wiek szczepienia = $\{ (\log_2 \text{miano ptaka\%} - \log_2 \text{przełamania}) \times t_{\text{ }} \} + \text{wiek próbkowania} + \text{korekta 0-4}$

Gdzie:

Ptak% = miano ELISA ptaka reprezentujące pewien odsetek stada

przełamanie = miano przełamania (ELISA) szczepionki do zastosowania

$t_{\text{ }}$ = okres półtrwania (ELISA) przeciwciał w typie kur, od których pobrano próbki

Wiek próbkowania = wiek ptaków w chwili pobrania próbki

Korekta 0-4 = dodatkowe dni oczekiwania względem pobrania próbki w wieku od 0 do 4 dni.

Wysoka homogenność poziomów przeciwciał matczynych w stadzie jest ważna do zdefiniowania właściwego czasu szczepienia i gwarantuje lepszą aktywną odpowiedź immunologiczną na szczepionkę. W przypadku niehomogennego stada o dużej zmienności poziomu przeciwciał między ptakami (tj. CV powyżej 30%) lub gdy ptaki pochodzą z różnych źródeł, zaleca się powtórzenie szczepienia. W takich przypadkach czas pierwszego i drugiego szczepienia należy określić równocześnie, na podstawie dwóch odsetków (odpowiadających odsetkowi stada, który można skutecznie zaszczepić) wszystkich próbek surowicy pobranych w dniu próbkowania na podstawie formuły Deventer.

1. *Podanie w wodzie do picia.*

- Rozpuścić szczepionkę w małej ilości chłodnej, czystej wody 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 rozcieńczania zależy od wieku ptaków, rasy, warunków utrzymania i warunków pogodowych.
- Rozpuszczoną szczepionkę należy rozcieńczyć w ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 1,5–2,0 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).
- W celu określenia ilości wody, w której zostanie rozpuszczona szczepionka, zmierzyć objętość wody spożytej w ciągu dwóch godzin w dniu przed szczepieniem.
- 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 8 dni będzie potrzebne 8 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 być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych i zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby zmniejszyć natężenie oświetlenia przy wyłączeniu wody. Po wprowadzeniu wody do systemu pojenia zwiększyć natężenie światła. Zwiększone naświetlenie stymuluje u ptaków poszukiwanie pożywienia i wody.
- Przy szczepieniu zawsze należy dopilnować dostępności karmy. Ptaki nie będą pić, jeśli nie mają karmy do jedzenia.

2. *Na oczy i nozdrza*

- 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.

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

Po podaniu 10-krotności dawki maksymalnej nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Szczepionka z żywym wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroby Gumboro) dla ptactwa domowego

Kod ATCvet: QI01AD09

Do czynnego uodparniania przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza u kur.

Szczep szczepionki jest szczepem pośrednim ze średnią klasyfikacją zmiany torby 0,2 przy 28 dniach po podaniu dawki 10-krotnie większej od maksymalnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K 25

Baktopepton

Glutaminian monosodowy

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorotlenek

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych fiolkach o pojemności 4 ml lub 10 ml ze szkła typu I zamykanych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

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 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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja
Tel.: +385 1 33 88 888
Faks.: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.