

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

TAbic V.H. tabletki musujące dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

lentogeniczny szczep V.H. wirusa rzekomego pomoru ptaków - nie mniej niż $10^{6.0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ dawka zakaźna dla 50% embrionów (Statystycznie określona ilość wirusa, która może zakazić 50% inokulowanych zależonych jaj)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu dwuwęglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Magnezu stearynian

Okrągła, biaława (niemal kremowa) musująca tabletki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, niosek reprodukcyjnych i towarowych oraz indyków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Czas powstania odporności: Po jednorazowym szczepieniu odporność pojawia się po 5 dniach, ale pełna odporność wykształca się po 2 tygodniach.

Czas trwania odporności: 2 miesiące.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta, które nie były narażone na czynniki stresowe, jak nadmierne stłoczenie, przegrzanie, zimno lub nieodpowiednie żywienie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu, rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczepionka może wywoływać łagodne zapalenie spojówek u osób wykonujących szczepienie, trwające 2-3 dni, dlatego należy chronić oczy przed bezpośrednim kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne i maski.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie obserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych 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:

Szczepionka może być stosowana w okresie 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

Najlepsze wyniki szczepienia kurcząt uzyskuje się szczepiąc ptaki dwukrotnie, w 1 i 17 dniu życia, co zapewnia pełne zabezpieczenie stad brojlerów do końca tuczu (7-8 tygodnia życia) oraz stad niosek reprodukcyjnych i towarowych w okresie nieśności.

Szczepionka może być podawana w wodzie do picia oraz drogą rozpylania.

Należy zwrócić szczególną uwagę na stosowanie odpowiednich dawek produktu - z uwagi na brak szkodliwego działania szczepionki, podanie zbyt małej dawki jest bardziej niebezpieczne w skutkach niż lekkie przedawkowanie.

Z uwagi na niestabilność żywych szczepionek, należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, wysoką temperaturę, detergenty oraz środki dezynfekcyjne.

W celu przygotowania szczepionki należy wyjąć tabletkę z blistra i wrzucić do przegotowanej, zimnej wody. Nie podgrzewać wody zawierającej szczepionkę.

Nie należy używać tabletek z uszkodzonych części blistra.

Po całkowitym rozpuszczeniu się tabletki, należy odczekać 1-2 minuty i delikatnie zamieszać, celem uzyskania jednorodności szczepionki.

Produkt po rekonstytucji jest niemal przezroczystym, lekko mętnym roztworem z unoszącymi się bardzo małymi cząstkami i małymi pęcherzykami na powierzchni. Szczepionki nie należy stosować, jeśli cała liofilizowana „tabletką” nie jest w pełni rozpuszczona lub nie rozpuszcza się w ogóle po rekonstytucji ani jeśli tabletką niewłaściwie wygląda, na przykład ma inną barwę lub wydaje się spuchnięta.

Podanie w wodzie do picia

Szczepionkę podaje się doustnie, po rozpuszczeniu odpowiedniej liczby tabletek w zimnej wodzie do picia (w ilości odpowiadającej 1/5 dziennego zapotrzebowania ptaków, po uwzględnieniu gatunku i

wieku ptaków oraz warunków pogodowych). W celu neutralizacji chlorków i innych substancji chemicznych zawartych w wodzie, należy do każdego jej litra dodać 50 ml odtłuszczonego mleka (lub 5 g odtłuszczonego mleka w proszku), następnie odczekać 5 minut i dodać szczepionkę.

Zalecenia dla prawidłowego podania w wodzie do picia

Dodawanie środków dezynfekujących do wody należy zawiesić na 24 godziny przed planowanym szczepieniem.

Zaleca się szczepienie ptaków rano.

Należy zapewnić odpowiednią ilość poidel, umożliwiającą ptakom swobodny dostęp do wody zawierającej szczepionkę i jej wypicie w ciągu 2-3 godzin.

Poidła powinny być czyste, bez pozostałości środków dezynfekcyjnych.

Na 2 godziny przed szczepieniem należy przerwać podawanie wody do picia.

Podawanie wody do picia należy wznowić po całkowitym pobraniu przez ptaki szczepionki.

Podanie drogą rozpylania

Coarse spray (tzw. gruba kropla) - metoda ta pozwala szczepić kurczęta jednodniowe tuż po wylęgu w wylęgarni lub po wstawieniu do kurnika za pomocą zwykłego opryskiwacza ogrodniczego. Do szczepienia starszych ptaków należy użyć opryskiwacza elektrycznego lub zamgławiacza, które wytwarzają bardziej jednorodne krople o średnicy nie przekraczającej 100 µm.

Aerozol: metoda wymaga zastosowania opryskiwacza elektrycznego lub zamgławiacza, wytwarzającego jednorodne krople o średnicy 40-100 µm. Stosowana jest do powtórnego szczepienia starszych ptaków (w wieku powyżej 2 tygodni).

Zalecenia dotyczące rozpuszczania tabletek (w ml):

Liczba dawek	Coarse spray*	Aerozol*
1000	50-300	100-150
2000	100-600	200-300
2500	125-750	250-375
5000	250-1500	500-750
10000	500-3000	1000-1500

* dokładna ilość wody zależy od wydajności urządzenia rozpylającego.

Zalecenia dla prawidłowego podania drogą rozpylania

Przed szczepieniem należy sprawdzić wydajność urządzenia rozpylającego.

Dysze rozpylające powinny znajdować się na wysokości 60-70 cm nad ptakami.

Krople powinny opadać powoli, a wentylacja powinna być zatrzymana na 20-30 minut.

Przed szczepieniem należy zredukować oświetlenie, a w trakcie oraz po szczepieniu zapewnić ptakom spokój.

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

Podanie jednodniowym pisklętom SPF szczepionki w ilości 0,05 ml (odpowiednik 10 dawek) przez podanie do oka okazało się nieszkodliwe dla ich zdrowia, co potwierdza bezpieczeństwo stosowania szczepionki.

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

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI01AD06, QI01CD

Weterynaryjny produkt leczniczy jest żywą szczepionką przeciw rzekomemu pomorowi ptaków, zawierającą lentogeniczny szczep V.H. (ICPI - 0,15) o właściwościach antygenowych podobnych do szczepu LaSota, ale o mniejszej patogenności (zbliżonej do szczepu Hitchner B1). Wirus namnażany jest na zarodkach kurzych SPF.

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: należy rozpuścić natychmiast.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowe blistry zawierające 5 lub 10 tabletek po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

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

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.10.2006

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>).