

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Primun Gumboro W2512 liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), szczep pośredni plus IBDV_2512, 1,5–3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50% zarodków)

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Wygląd: Liofilizowana peletka koloru biało-beżowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery)

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania kurcząt z przeciwciałami matczynymi (ang. *Maternally Derived Antibodies* – MDA) w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i ostrych uszkodzeń torby Fabrycjusza związanych z zakażeniem wywołanym przez bardzo zjadliwe szczepy wirusów zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 28 dni.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka zawiera szczep wirusa „pośredni plus”, o którym wiadomo, że powoduje immunosupresję i uszkodzenie torby Fabrycjusza. Dlatego szczepionka jest wskazana tylko do immunizacji kurcząt MDA i narażonych na bardzo zjadliwe szczepy wirusa IBD. Optymalny dzień szczepienia oblicza się według reguły Deventer (patrz punkt 8), uwzględniając 450 jako wartość miana przełamującego barierę ustaloną w teście ELISA (jest to miano MDA, które nie ma negatywnego wpływu na ochronę wywoływaną przez szczepionkę).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ptaki poniżej 7 dnia życia nie powinny być szczepione. Szczepionka zawiera szczep wirusa „pośredni plus”, powodujący znaczną immunosupresję i uszkodzenie torby Fabrycjusza po zaszczepieniu ptaków bez MDA.

Produkt należy stosować wyłącznie po wykazaniu, że bardzo wirulentne szczepy IBDV mają epidemiologiczne znaczenie na terenie, na którym znajduje się gospodarstwo.

Zaszczepione ptaki mogą wydalac wirus szczepionkowy przez co najmniej 21 dni. Należy podjac odpowiednie srodki weterynaryjne i hodowlane, aby uniknac rozprzestrzeniania sie szczepu szczepionkowego na inne ptaki. W szczegolnosci nalezy zapobiegac rozprzestrzenianiu sie na kurczeta bez MDA, kury nioski, ptaki przed okresem niesnosci i mlode ptaki ponizej 7. dnia zycia.

Wszystkie podatne ptaki na danym terenie nalezy szczepic jednoczesnie.

Specjalne srodki ostroznosci dla osob podajacych weterynaryjny produkt leczniczy zwierzetom:

- Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nalezy uzywac srodki ochrony indywidualnej, na ktore skladaja sie rękawice i buty.
- Szczep szczepionkowy mozna wykryc w srodowisku przez co najmniej 21 dni. Aby zapobiec rozprzestrzenianiu sie szczepu szczepionkowego personel zajmujacy sie obsluga zaszczepionych pisklat powinien przestrzegac ogolnych zasad higieny (zmiana odziezy, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butow) oraz zachowac szczegolna ostroznosci przy obchodzeniu sie z odchodami i sciolka od niedawno zaszczepionych pisklat.
- Po podaniu szczepionki nalezy umyc i zdezynfekowac rece i sprzet.

Specjalne srodki ostroznosci dotyczace ochrony srodowiska:

Nie dotyczy

Ptaki niesne:

Bezpieczenstwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie niesnosci nie zostalo okreslone. Nie stosowac u ptakow w okresie niesnosci i na 4 tygodnie przed rozpoczeciem okresu niesnosci.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczacych bezpieczenstwa i skutecznosci szczepionki stosowanej jednoczesnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna byc podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

W badaniach obejmujacych dziesieciokrotne przedawkowanie szczepionki PRIMUN GUMBORO W2512 podawanej 7-dniowym kurczetom brojlerom bez MDA (kurczeta SPF) nie obserwowano innych zdarzen niepozadanych niz wskazane w punkcie 7.

Glowne niezgodnosci farmaceutyczne:

Nie mieszac z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepozadane

Bardzo czesto (> 1 zwierze/10 leczonych zwierzat):
Limfopenia

Bardzo czesto, u ptakow w 7. dniu po szczepieniu, mozna zaobserwowac przejsciowy spadek liczby limfocytow. Odnowa populacji limfocytow w pęcherzykach torby Fabrycjusza rozpoczyna sie po 7 dniach po szczepieniu. Do 28. dnia po szczepieniu pozostaja jedynie lagodne zmiany u niektorych ptakow. Zmiany te nie wywoლuja efektu immunosupresyjnego.

Zglaszanie zdarzen niepozadanych jest istotne, poniewaz umozliwia ciagle monitorowanie bezpieczenstwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzen niepozadanych, rowniez niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku dzialania produktu, w pierwszej kolejnosci poinformuj o tym lekarza weterynarii. Mozna

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie:

Jedna dawka na zwierzę od 7. dnia życia powinna zostać podana w wodzie do picia.

Program szczepienia:

Określenie daty szczepienia zależy od wielu czynników, w tym poziomu przeciwciał matczynych (MDA), rodzaju ptaków, zagrożenia zakażeniem, warunkami chowu i zarządzania.

W przypadku próby terenowej vv(bardzo zjadliwej)-IBD, wirus terenowy jest wyjątkowo zjadliwy i wymaga zastosowania szczepionki zdolnej do przełamania stosunkowo wysokich poziomów MDA. Szczepionka może przełamać poziom przeciwciał wynoszący 450 jednostek ELISA mierzone metodą ELISA.

Jednorodny poziom MDA ułatwiają dokładniejsze określenie czasu szczepienia.

Aby ustalić wiek, w którym poziom MDA obniżył się na tyle, aby umożliwić skuteczne szczepienie, należy zbadać serologicznie próbki surowicy od co najmniej 18-20 piskląt i zastosować „regułę Deventer” dla szczepionek pośrednich plus obliczając optymalny wiek szczepienia.

Optymalny wiek szczepienia =

$\{(\log_2 \text{miano przeciwciał specyficznych wobec IBV wyznaczone testem ELISA u ptaków (\%)} - \log_2 \text{miano przełamania bariery szczepionki}) \times t.\} + \text{wiek w dniu pobierania prób} + \text{korekta } 0-4$

% ptaków = miano wyznaczone w teście ELISA u ptaków reprezentujących pewien procent stada

t. = okres półtrwania przeciwciał (wyznaczone w teście ELISA) dla badanego typu kurcząt, od których pobierano próbki

wiek w dniu pobierania prób = wiek ptaków w czasie pobierania prób

Korekta 0-4: dodatkowe dni, gdy próby pobierane były w wieku między 0. a 4. dniem życia.

Według tej reguły optymalny wiek szczepienia oblicza się następująco:

1. Ustalić reprezentatywny procent stada i usunąć najwyższe miana, które są wykluczane (np. 75% stada; usunąć najwyższe 25% mian).
2. Obliczyć u tych ptaków średnie miano przeciwciał w teście ELISA.
3. Obliczyć optymalny wiek szczepienia.

Ptaki powinny mieć co najmniej 7 dni w dniu szczepienia. Optymalny wiek szczepienia może być określany na podstawie poziomu MDA u kurcząt 1-dniowych (reguła Deventer) ale zwykle mieści się między 12-21 dniem.

Droga podania: podanie w wodzie do picia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie i podanie szczepionki:

Zdjąć aluminiowy kapsel z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki należy usunąć gumowy korek tylko wtedy, gdy fiolka jest zanurzona w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym wymaganą objętość czystej, zimnej wody. Napełnić fiolkę do połowy wodą, nałożyć korek i wstrząsać do rozpuszczenia wszystkich pozostałości szczepionki. Następnie należy dodać koncentrat szczepionki do systemu pojenia.

Ważne punkty, które należy wziąć pod uwagę, aby szczepienie było skuteczne:

1. Wymaganą ilość dawek szczepionki należy dodać do prawidłowej ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody przez ptaki przeznaczone do immunizacji.
2. Nie dzielić dużych fiolek w celu zaszczepienia więcej niż jednego kurnika lub dodania do systemu pojenia, ponieważ może to prowadzić do błędów w dawkowaniu.
3. Należy upewnić się, że wszystkie rury kanalizacyjne, przewody, koryta, poidła itp. są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po środkach dezynfekcyjnych, detergentach itp.
Aby zapewnić trwałość szczepionki należy używać tylko zimnej, świeżej, niechlorowanej wody, wolnej od środków dezynfekujących, detergentów i jonów metali.
4. Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2–4 godziny przed szczepieniem, w zależności od wieku i temperatury w pomieszczeniu.
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 mleka odtłuszczonego (w ilości 20–40 ml/litr wody).
6. Na czas szczepienia należy zwiększyć liczbę poideł. By zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką zaleca się zmuszać ptaki do ruchu wokół poideł w czasie pierwszych kilku minut szczepienia. Świeżą wodę do picia należy dostarczyć ptakom dopiero po całkowitym spożyciu roztworu leczniczego.
7. Należy podać ptakom szczepionkę natychmiast po rekonstytucji.
8. Podawanie szczepionki musi zostać zakończone w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.
9. Szczepionkę po rekonstytucji należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3163/22

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę zawierającą 5000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek zawierających po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek zawierających po 5000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LABORATORIOS CALIER S.A.

c/o. Barcelonès 26 Pla del Ramassà,

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania

Tel.: +34 (0) 938495133

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

17. Inne informacje