

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac IBD L, liofilizat doustny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), szczep Winterfield 2512, G-61 nie mniej niż $2,0 \log_{10}$ i nie więcej niż $3,3 \log_{10}$ EID₅₀* /dawkę

* EID₅₀ (dawka zakaźna dla zarodków 50%)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Hydrolizat laktoalbuminy
Sacharoza
Glutaminian jednosodowy
Potasu dwuhydrofosforan
Dipotasu fosforan
Niebieski barwnik (E131)

Liofilizat doustny koloru niebieskiego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery od 10 dnia życia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów posiadających przeciwciała matczyne przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (IBD, choroba Gumboro), celem redukcji śmiertelności, choroby klinicznej, utraty wagi, a także zmian ostrych w torbie Fabrycjusza, związanych z zakażeniem wysoce wirulentnymi wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: do 27 dni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Szczepionka nie powinna być stosowana w stadach ptaków nieposiadających przeciwciał matczynych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

Szczepionka zawiera szczep „pośredni plus” wirusa, który powoduje immunosupresję oraz niszczy torbę Fabrycjusza (patrz punkt 4.5, 4.6 i 5). Z tego względu szczepionka przeznaczona jest do immunizacji kurcząt posiadających przeciwciała matczyne i narażonych na kontakt z wysoce wirulentnymi szczepami wirusa IBD.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zawsze zaokrąglać liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dawki.
Podawać szczepionkę podczas najchłodniejszej pory dnia.

Nie zaleca się szczepienia ptaków poniżej 10 dnia życia, niezależnie od poziomu przeciwciał matczynych (patrz punkt 3.9).

Szczepionka zawiera szczep „pośredni plus” wirusa, powodujący znaczny spadek odporności oraz niszczący torbę Fabrycjusza po podaniu ptakom nie posiadającym MDA.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać wirus szczepionkowy, przez co może on przenosić się na wrażliwe kurczęta. W celu zapobiegnięcia rozprzestrzenianiu wirusa, sprzęt używany do szczepienia oraz kurniki należy poddawać dezynfekcji pomiędzy wstawieniami.

Produkt należy stosować tylko w przypadkach, gdy wysoce wirulentne szczepy IBDV mają znaczenie epidemiologiczne w miejscu przeprowadzania szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom
Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:
Nie stosować u niosek i stad rodzicielskich.

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.

Do podawania doustnego, po rekonstytucji w wodzie do picia.

Do szczepienia brojlerów kurzych między 10-18 dniem życia, zależnie od posiadanego poziomu przeciwciał matczynych.

Optimalny termin szczepienia powinien zostać określony na podstawie miana neutralizacji wirusa (VN) mierzonego u 1- do 7-dniowych kurcząt. Podczas szczepienia stado powinno posiadać średnie geometryczne miano VN wynoszące $\leq 1:450$.

W celu określenia poziomu MDA w stadzie, które ma być szczepione należy: wybrać 20, najlepiej jednodniowych (maksymalnie 7-dniowych) kurcząt pochodzących z tego samego stada hodowlanego, i pobrać próby w celu zbadania statusu serologicznego wobec IBDV zgodnie z VN. W oparciu o wyniki badań oraz 3-dniowy okres półtrwania MDA dla IBDV, można określić najbardziej odpowiedni czas szczepienia.

Przygotowanie i podanie szczepionki:

Objętość wody do picia w jakiej należy rozpuścić daną ilość dawek szczepionki należy obliczyć na podstawie konsumpcji wody przez szczepione stado ptaków.

Wiek	10-12 dni	14-18 dni
Minimalna ilość wody na 1000 dawek szczepionki (dla 1000 ptaków)	10 litrów	15 litrów

Nie używać środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia na 48 godzin przed i 24 godziny po szczepieniu.

Należy także unikać w tym czasie chlorowania wody do picia.

Sprzęt używany do przygotowania i podania szczepionki musi być wolny od pozostałości środków dezynfekcyjnych.

Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem. Nie używać środków dezynfekcyjnych do czyszczenia systemu pojenia do szczepienia.

Wstrzymać podawanie wody do picia dla ptaków na czas 2 do 4 godzin, zależnie od wieku ptaków i temperatury w kurniku.

W celu zachowania aktywności wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki, należy dodać 2,5 g odtłuszczonego mleka w proszku na 1 litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1 litr wody.

Otworzyć butelkę ze szczepionką pod wodą i przepłukać dokładnie po rozpuszczeniu. Zamieszać roztwór w celu rozpuszczenia szczepionki, a następnie równomiernie rozprowadzić w systemie pojenia i udostępnić kurczętom. Zaleca się zwiększenie ilości poidel na czas szczepienia. W celu upewnienia się, że wszystkie ptaki mają dostęp do wody ze szczepionką, zaleca się przenoszenie ptaków wokół poidel podczas pierwszych minut szczepienia. Świeżą wodę do picia można podać ptakom dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie całkowicie skonsumowana.

Szczepionkę należy podać ptakom natychmiast po rekonstytucji.

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Należy chronić szczepione ptaki przed warunkami stresowymi.

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

Badania polegające na 10-krotnym przedawkowaniu wirusa szczepionkowego, szczep Winterfield 2512 L G61, u kurcząt jednodniowych i siedmiodniowych, nie posiadających przeciwciał matczynych (np. kurczęta SPF), wykazały:

U jednodniowych kurcząt SPF: 28 dni po szczepieniu obserwowano zmiany w torbie Fabrycjusza na poziomie 2,2. Odnotowano także zwolnienie tempa wzrostu do trzeciego tygodnia życia.

U siedmiodniowych kurcząt SPF: nie obserwowano objawów klinicznych zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Nie odnotowano wystąpienia obrzęku, zmian krwotocznych czy martwicy w torbie Fabrycjusza u żadnego z kurcząt do końca okresu obserwacji - 21 dni.

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: QI01AD09

Stymulacja odporności czynnej kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność w wodzie chloru, fluoru lub innych pierwiastków wpływa na wirus zawarty w szczepionce, powodując utratę jego mocy.
Aby zapobiec inaktywacji szczepionki, zaleca się rozpuszczenie w wodzie do picia odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 2,5 g/ 1litr wody lub tiosiarczuanu sodu w ilości 15 mg/ 1litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali.

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (szkło typu I), o pojemności 10 ml, zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek, zamykane korkami z gumy oraz aluminiowym kapslem.
20 butelek w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Ceva Sante Animale

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

1065/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18/09/2000

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU 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>).