

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield IBD Plus, liofilizat 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 plus G6  $10^{1,9} - 10^{3,2}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50% embrionów

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Liofilizat o zabarwieniu kremowym do czerwono-brązowego.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery i przyszłe nioski oraz ptaki stad zarodowych).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kur (brojlerów i przyszłych niosek oraz ptaków stad zarodowych) posiadających przeciwciała matczyne (miano przełamania  $\leq 500$  jednostek ELISA IDEXX) w celu ograniczenia występowania objawów klinicznych i zmian w obrębie torby Fabrycjusza wywołanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD).

Kurczęta można szczepić od 10. dnia życia.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 5 tygodni 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 przynajmniej 5 dni po szczepieniu. Przeniesiony szczep szczepionkowy nie wywołuje objawów klinicznych choroby.

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 się szczepu szczepionkowego pomiędzy 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. Ze względu na to, że szczepionka zawiera szczep pośredni plus wirusa IBD, szczepionka ta powinna być stosowana jedynie po stwierdzeniu zasadności w kontekście sytuacji epidemiologicznej.

### 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 dawki 10 razy wyższej od dawki maksymalnej, 7 dni po podaniu szczepionki, bardzo często obserwowano znaczne zmniejszenie liczby limfocytów w torbie Fabrycjusza (w 26–50% grudek chłonnych). Odnowienie populacji limfocytów obserwowano od 21. dnia po szczepieniu. W 28. dniu po szczepieniu wciąż obserwowano proces zmniejszania się liczby limfocytów (1–25% grudek chłonnych). Całkowita regeneracja populacji limfocytów w grudkach chłonnych następuje do 35. dnia po szczepieniu.

Proces zmniejszania się liczby limfocytów związany ze szczepieniem nie był powiązany z immunosupresją.

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 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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 podawania**

Jedną dawkę szczepionki należy podać w wodzie do picia każdej kurze od 10. dnia życia, w zależności od poziomu przeciwciał matczyńskich (MDA).

Na optymalną datę szczepienia wpływa kilka czynników, takich jak status przeciwciał matczyńskich, typ użytkowy ptaka, poziom zakażenia oraz warunki utrzymania i procedury.

Przeciwciała matczyne mogą zakłócać indukcję odporności przez żywe szczepionki IBD, a w związku z tym optymalny wiek szczepienia zależy zarówno od poziomu pozostałych MDA przeciwko wirusowi IBD w stadzie, jak i zdolności szczepu szczepionkowego wirusa ptasiego IBD do indukowania wymaganego poziomu odporności w obecności MDA. W celu określenia wieku, w którym miano MDA spadło dostatecznie, by umożliwić skuteczne szczepienie (miano przełamania), zaleca się badanie serologiczne próbek surowicy przynajmniej 18 kurcząt i użycie formuły Deventer. W przypadku, gdy oczekiwane są wysokie miano, późniejsze próbkowanie (tj. w dniu 7.) zapewni bardziej wiarygodne oszacowanie czasu szczepienia niż próbkowanie w dniu 0. Należy stosować miano przełamania wynoszące 500 (standardowy test ELISA firmy IDEXX). Jeśli używane są inne zestawy ELISA, uzyskana wartość miana musi zostać skorygowana tak, by odpowiadała standardowemu zestawowi ELISA firmy IDEXX.

Formuła Deventer ma następującą postać:

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

Gdzie:

Ptak% = odsetek stada, który można skutecznie zaszczepić (z mianem MDA poniżej miana przełamania).

Log<sub>2</sub> miano ptak% = miano ELISA do użycia jako najwyższe miano ELISA w określonym odsetku wszystkich surowic pobranych w dniu próbkowania po tym, jak ich miana przeciwciał zostały uporządkowane w kolejności od najniższego do najwyższego. Ten odsetek próbek odpowiada odsetkowi stada, który można skutecznie zaszczepić (z mianem MDA poniżej miana przełamania).

przełamanie = miano przełamania (ELISA) szczepionki do zastosowania

t<sub>\_</sub> = okres półtrwania (ELISA) przeciwciał w typie kur, od których pobrano próbki

wiek próbki = wiek ptaków w chwili pobrania próbki

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

Przykłady i więcej informacji na temat używania formuły Deventer, patrz *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula* lub skontaktuj się z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

#### *Podanie w wodzie do picia*

- Odtworzyć szczepionkę w małej ilości chłodnej, czystej wody bez śladów chloru lub innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń w liczbie dawek odpowiadającej liczbie ptaków do zaszczepienia. W przypadku, gdy liczba ptaków mieści się między standardowymi dawkami należy zastosować następną, wyższą dawkę.
- Szczepionkę należy odtworzyć bezpośrednio przed użyciem.
- Należy odmierzyć właściwą objętość wody dla liczby szczepionych ptaków. Objętość wody do rozpuszczenia zależy od wieku ptaków, rasy, warunków utrzymania i warunków pogodowych.
- Ponownie zawieszoną szczepionkę należy odtworzyć w ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 1,5–2,0 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia ptaków).
- W celu określenia ilości wody, w której zostanie rozpuszczona szczepionka, zmierzyc objętość wody spożytej w ciągu dwóch godzin w dniu przed szczepieniem.
- W ramach orientacyjnych wytycznych dla młodszych kurcząt (do 3. tygodnia życia), dodać odtworzoną szczepionkę do świeżej zimnej wody w stosunku 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na każdy dzień życia dla 1000 kurcząt. Oznacza to, że potrzeba 10 litrów na 1000 kurcząt w wieku 10 dni.
- 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 użytkowego ptaków, rasy, sposobu podawania i warunków pogodowych).
- Poidła powinny być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub 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 paszy. Ptaki nie będą pić, jeśli nie mają paszy do jedzenia.

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

Po podaniu dawki 10 razy wyższej od dawki maksymalnej nie zaobserwowano działań niepożądanych innych, niż wymienione w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroby Gumboro).  
Kod ATCvet: QI01AD09.

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

Szczep szczepionkowy jest szczepem pośrednim plus ze średnim wynikiem uszkodzenia torby Fabrycjusza równym 0,4 w 28. dniu po podaniu dawki 10 razy wyższej od maksymalnej.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Powidon K-25  
Glutaminian monosodowy  
Baktopepton  
Potasu diwodorofosforan  
Potasu wodorotlenek

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po odtworzeniu 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, szklanych fiolkach (typ I), o pojemności 4 ml (1000 dawek) lub 10 ml (2500 lub 5000 dawek), zamkniętych korkami z gumy brombutylowej i aluminiowymi kapslami.

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 88 650  
E-mail: [info.hr@dechra.com](mailto: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.