

ULOTKA INFORMACYJNA:
Avishield IBD Plus, liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield IBD Plus, liofilizat do podania w wodzie do picia, dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep pośredni plus G6 $10^{1,9}$ – $10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów

Liofilizat o zabarwieniu kremowym do czerwono-brązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania kur (brojlery i przyszłe nioski oraz ptaki stad zarodowych) posiadających przeciwciała matczyne (miano przełamania: ≤ 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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach laboratoryjnych po podaniu dawki 10 razy wyższej od 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 zaszczepieniu. W 28. dniu po szczepieniu wciąż obserwowano proces zmniejszenia się liczby

limfocytów (1–25% grudek chłonnych). Całkowita regeneracja populacji limfocytów w grudkach chłonnych nastąpiła 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 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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

Na optymalną datę szczepienia wpływa kilka czynników, takich jak status przeciwciał matczynych, 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 = { (log₂ miano ptak% – log₂ przełamania) x t_½ } + wiek próbkowania + korekta 0–4

Gdzie:

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

Log₂ miano ptak% = miano ELISA do użycia jako najwyższe miano ELISA w określonym odsetku wszystkich surowic pobranych w dniu próbkowania po tym, jak ich miano 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_½ = 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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 odpowiadających 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.
- Następnie 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, zmierzyć 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 będzie 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 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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym.

Okres ważności po odtworzeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Patrz punkt: Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione kury przez przynajmniej 5 dni po szczepieniu. Przenoszenie się szczepu szczepionkowego 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, ta szczepionka 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.

Nieśność:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu 10-krotności dawki maksymalnej nie zaobserwowano wystąpienia działań niepożądanych innych, niż wymienione w punkcie *Działania niepożądane*.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka do czynnego uodparniania przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza u kur.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 2500 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 5000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.