

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield ND B1, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera

Substancja czynna:

żywy, lentogeniczny wirus rzekomego pomoru drobiu (choroba Newcastle), szczep Hitchner B1, nie mniej niż $10^{6,0}$ i nie więcej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkanek

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia
Liofilizat koloru kremowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery i przyszłe nioski/ptaki stad zarodowych)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur (brojlerów i przyszłych niosek/ptaków stad zarodowych) w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem choroby Newcastle (rzekomego pomoru drobiu).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 5 tygodni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne mogą wpływać na rozwój czynnej odporności. W stadach, w których spodziewa się wysokich poziomów przeciwciał matczynych należy odpowiednio zaplanować program szczepień.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie. Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione ptaki przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Przenoszenie nie wywołuje objawów klinicznych. Szczep szczepionkowy może przenosić się na niedocelowe, podatne gatunki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki. Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się do tchawicy, śledziony, nerek, płuc, migdałków jelit ślepych, dwunastnicy i mózgu kur bez wywoływania zmian patologicznych tych narządów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność podczas pracy i podawania szczepionki.

Wirus choroby Newcastle (rzekomy pomoru drobiu) może wywołać łagodne, przejściowe zapalenie spojówek u osoby podającej szczepionkę.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się dobrze dopasowane maski i ochrona oczu zgodne z zaleceniami norm europejskich. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (mycie/dezynfekcja rąk, zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub odchody ze ściółką niedawno zaszczepionych kur.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zaburzenia układu oddechowego, takie jak szmery tchawiczne występują bardzo często po podaniu do oka i donosowo. Objawy te mogą utrzymywać się przynajmniej dwa tygodnie.

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)

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i 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(i) podawania

Aerozol metodą grubej kropli do oka i donosowo: od 1. dnia życia

Podanie w wodzie do picia: od 7. dnia życia

Metoda podania zależy od sytuacji epizootologicznej, kategorii, wieku i liczby zwierząt.

1. Podanie do oka i donosowe

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 100 ml wody destylowanej.

Dawka przygotowanej szczepionki to 0,1 ml, tj. dwie krople, niezależnie od wieku, masy i typu drobiu. Wkropić jedną kroplę do oka i jedną do otworu nosowego.

W przypadku kur w wieku od 1 do 14 dni mniejszych ras należy stosować 4 krople po 25 µl. Podać po jednej kropli do każdego oka (łącznie 0,05 ml) a następnie po jednej kropli do każdego otworu nosowego (łącznie 0,05 ml).

2. Podanie w wodzie do picia

Rozpuścić szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie bez śladów chloru, 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 rozpuścić bezpośrednio przed użyciem.

Należy odmierzyć właściwą objętość wody dla liczby szczepionych ptaków. Objętość wody do przygotowania zależy od wieku ptaków, rasy, praktyki podawania szczepionki i warunków pogodowych. W celu określenia ilości wody, w której zostanie rozpuszczona szczepionka, zmierzyc objętość wody spożytej w ciągu dwóch godzin w dniu przed szczepieniem.

Szczepionkę należy rozpuścić w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,0 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).

Orientacyjne wytyczne dla młodych kurcząt (do 3. tygodnia życia): dodać przygotowaną szczepionkę do świeżej, zimnej wody w stosunku 1000 dawek szczepionki do 1 litra wody na każdy dzień dla 1000 kurcząt. Oznacza to, że np. dla 1000 kurcząt w wieku 7 dni będzie potrzebne 7 litrów wody.

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, ras, sposobu podawania i warunków pogodowych).

Poidła powinny działać prawidłowo, a także 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.

Po spożyciu szczepionki wznowić standardowe procedury pojenia. Takie podejście do szczepienia zapewni bardziej równomierne zaszczepienie stada i będzie mniej stresujące dla ptaków. W związku z tym, powinno to w mniejszym stopniu wpłynąć na wydajność.

3. Podanie w postaci aerozolu

Zaleca się ponowne rozpuszczenie 1000 dawek szczepionki w 150–300 ml wody destylowanej. Liczba rozpuszczonych dawek odpowiada liczbie ptaków w stadzie.

Objętość wody do przygotowania powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i będzie się zmieniać w zależności od wieku szczepionych ptaków oraz systemu podawania. Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozprowadzić równo nad właściwą liczbą kurcząt z wysokości 30–40 cm z użyciem dużych kropli (docelowa wielkość kropli 150–170 mikronów), najlepiej, gdy kurczęta są razem zgromadzone w słabym oświetleniu.

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

Po zaszczepieniu dziesięciokrotnie wyższą dawką metodą aerozolu w badaniu laboratoryjnym obserwowano występujące bardzo często oddychanie z lekko otwartym dziobem 8–12 dni po szczepieniu. Objawy ustępowały w ciągu 12 dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Produkty immunologiczne, produkty immunologiczne dla ptaków, kur, szczepionki z żywym wirusem, wirus rzekomego pomoru drobiu/paramyksowirus

Kod ATC vet: QI01AD06

Do czynnego uodparniania kur przeciw wirusowi choroby Newcastle (rzekomy pomór drobiu)

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-25

Baktopepton

Glutaminian monosodowy

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorotlenek

Dekstran 40 000

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I zamykanych korkami z gumowy bromobutylowej z kapslami aluminiowymi.

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 niezdanego 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 88 886
E-mail: 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**