

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Avinew Neo, tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Merial S.A.S., Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avinew Neo, tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW, nie mniej niż 5,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż 7,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub>: Egg Infective Dose<sub>50</sub>

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Brojlery od pierwszego dnia życia: czynne uodparnianie przeciw rzekomemu pomorowi ptaków celem obniżenia śmiertelności i łagodzenia objawów klinicznych związanych z tą chorobą.

Czas pojawienia się odporności: 14 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po zastosowaniu pełnego programu szczepienia: ochrona immunologiczna utrzymuje się do wieku 6 tygodni.

Przyszłe nioski i przyszłe stada rodzicielskie począwszy od wieku 4 tygodni: pierwsze szczepienie celem wytworzenia odporności czynnej przeciw spadkowi nieśności jaj spowodowanemu przez rzekomy pomór ptaków, przed szczepieniem inaktywowaną szczepionką (zawierającą szczep Ulster 2C) przed rozpoczęciem sezonu nieśności.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

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

Brojlery:

Pierwsze szczepienie: szczepić do oka lub wziewnie (rozpylenie metodą grubej kropli) począwszy od pierwszego dnia życia.

Szczepienie przypominające drogą doustną w wodzie do picia: w wieku 2-3 tygodni.

Minimalny okres przerwy pomiędzy podaniami szczepionki powinien wynosić 2 tygodnie.

Przyszłe nioski i przyszłe stada rodzicielskie:

Dwa podania do oka lub wziewnie (rozpylenie metodą grubej kropli) lub drogą doustną w wodzie do picia w wieku 4 i 8 tygodni.

Aby zapewnić wystarczającą skuteczność immunizacji, po szczepieniu produktem Avinew Neo należy kontynuować szczepienie stosując produkt inaktywowany (zawierający szczep Ulster 2C) przed rozpoczęciem sezonu nieśnego.

Metoda podawania

Rekonstruować szczepionkę w czystej zimnej wodzie. Począkać do całkowitego rozpuszczenia się tabletki. Roztwór szczepionki po rekonstrukcji jest klarowny i ma niebieski odcień. Na powierzchni płynu może pojawić się delikatna piana.

Szczepienia indywidualne do oka:

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną tabletkę, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 50 ml nie chlorowanej, przegotowanej i wystudzonej wody do picia.

Odczekać do całkowitego rozpuszczenia tabletki a następnie przenieść roztwór do zakraplacza.

Stosować wykalibrowany zakraplacz, aby podawać krople o objętości 50 µl.

Na gałkę oczną ptaka każdego należy nałożyć kroplę zawiesiny szczepionki, odczekać chwilę do momentu rozplynięcia się płynu, a następnie uwolnić ptaka.

Szczepienia w stadzie: doustnie w wodzie do picia

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną tabletkę, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w takiej ilości nie chlorowanej wody do picia, jaką ptaki wypiją w czasie 1-2 godzin.

W przypadku stosowania wody wodociągowej, do całej objętości wody, która będzie miała kontakt ze szczepionką należy dodać odtłuszczone mleko w proszku, w proporcji 2,5 g na litr wody, aby zneutralizować pozostałości chloru.

Szczepienia w stadzie: wziewnie

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną tabletkę, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w odpowiedniej do danego urządzenia rozpylającego (rozpylacz ciśnieniowy lub rozpylacz z ruchomym dyskiem) ilości nie chlorowanej wody do picia. Zawiesinę szczepionkową należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego mikrokrople (o średnicy 80-100 µm).

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu przygotowania i podawania produktu używać czystych materiałów wolnych od środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych.

Podanie w wodzie do picia: Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Podanie wziewne: W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania.

W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację w kurniku, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

## 10. OKRES 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 przechowywać tabletek po wyjęciu z blistra.

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

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie ptaki zdrowe.

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione ptaki. Zakażenie nieszczepionych ptaków wirusem szczepionkowym pochodzącym od ptaków poddanych szczepieniu, nie wywołuje żadnych objawów choroby. Badanie rewersji zjadliwości wirusa, wykonane w warunkach laboratoryjnych wykazało, że wirus szczepionkowy nie nabywa żadnych cech patogennych po 10 pasażach na kurczętach. Dlatego, zgodnie z obecnym stanem wiedzy, rozprzestrzenianie się wirusa na nieszczepione ptaki, może być uważane jako bezpieczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ponieważ wirus rzekomego pomoru ptaków może powodować u osób podających produkt przemijające zapalenie spojówek, zaleca się stosowanie ochrony oczu i układu oddechowego, zgodnie z aktualnymi standardami europejskimi.

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Myć i dezynfekować ręce po szczepieniu.

Nieśność:

Nie zaleca się szczepienia kur w okresie 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 dawki szczepionki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną, nie obserwowano objawów niepożądanych.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Obecność środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych w wodzie i materiałach użytych do przygotowania roztworu szczepionki może wpływać negatywnie na skuteczność szczepień.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka zawiera żywy szczep VG/GA-AVINEW wirusa rzekomego pomoru ptaków, który jest szczepem lentogenicznym i naturalnie niepatogennym dla kur. Szczepionka wywołuje powstanie czynnej odporności przeciw rzekomemu pomorowi ptaków, co wykazano na podstawie doświadczalnego zakażenia brojlerów.

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

#### Dostępne opakowania:

- Blister aluminiowy zawierający tabletki po 1000 dawek (10 tabletek w blistrze), pakowane w pudełko tekturowe po 1 blistrze

- Blister aluminiowy zawierający tabletki po 2000 dawek (10 tabletek w blistrze), pakowane w pudełko tekturowe po 1 blistrze

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wytwarzany z użyciem technologii na licencji Phibro Animal Health Corporation USA oraz jego oddziałów.