

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield ND liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

żywy, lentogeniczny wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków), szczep LaSota, nie mniej niż $10^{6,0}$ i nie więcej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ = dawka zakaźna w 50% hodowli tkanek

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Liofilizat koloru kremowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

kury i indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur w celu obniżenia śmiertelności i wystąpienia objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem choroby Newcastle.

Początek odporności: 21 dni po zaszczepieniu.

Czas trwania odporności: 35 dni po zaszczepieniu.

Czynne uodparnianie indyków w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpienia objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem choroby Newcastle.

Początek odporności: 21 dni po zaszczepieniu.

Nie badano czasu trwania odporności.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione ptaki przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Przenoszenie nie wywołuje objawów klinicznych.

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się do tchawicy, śledziony, nerek płuc, migdałków przełykowych, dwunastnicy i mózgu kur bez wywoływania zmian patologicznych tych narządów.

Przeciwciała matczyne (MDA) mają wpływ na rozwój aktywnej odporności.

W przypadkach, gdy jest to prawdopodobne, na przykład gdy niedawne zakażenie terenowe lub zaszczepienie stada rodzicielskiego doprowadziło do wysokiego miana przeciwciał i w konsekwencji wysokiego poziomu MDA, program szczepień należy zaplanować z uwzględnieniem tego faktu.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że MDA wpływa na szczepienie wykonane drogą aerozolową i pokarmową. Może to prowadzić do 55% niechronionych ptaków przez 3-4 tygodnie po szczepieniu. W badaniach tych lepszą ochronę zaobserwowano po podaniu do oka lub donosowo jednak początek odporności uległ opóźnieniu o tydzień.

Nie badano wpływu MDA na szczepienie u indyków.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie.

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność podczas obsługi i podawania szczepionki.

Wirus choroby Newcastle może wywołać łagodne przejściowe zapalenie spojówek u osoby podającej szczepionkę. Podczas pracy z produktem należy nosić dobrze dopasowane maski i chronić oczy zgodnie z zaleceniami norm europejskich. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zaburzenia układu oddechowego po podaniu do oka lub donosowym występują bardzo często. 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 zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie 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

Szczepienie

Kurczęta: 1 dawka aerozolu metodą grubej kropli lub do oka i donosowo od 1 dnia życia. Szczepionkę można podać w wodzie do picia w czasie, gdy ptaki piją w sposób ciągły z systemu pojenia.

Indyki: 1 dawka aerozolu metodą grubej kropli, do oka i donosowo lub w wodzie do picia od 14 dnia życia.

Metoda podania zależy od sytuacji epizootologicznej, kategorii wiekowej i liczby zwierząt. Lekarz weterynarii powinien określić optymalny harmonogram szczepień z uwzględnieniem lokalnej sytuacji oraz informacji podanych w punkcie 4.4.

Bardzo ważne jest, by wszystkie ptaki otrzymały pełną dawkę szczepionki oraz przestrzeganie w tym celu zamieszczonych poniżej szczegółowych wytycznych.

Jeśli wymagana jest przedłużona odporność, kurczęta można zaszczepić ponownie po 35 dniach. Nie badano ponownego szczepienia u indyków.

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.

2. Podanie w wodzie do picia

Rozpuścić szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie bez śladów chloru lub innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń w liczbie dawek odpowiadających liczbie ptaków do zaszczepienia. Szczepionkę należy rozpuścić niezwłocznie przed użyciem.

Objętość wody do przygotowania zależy od wieku ptaków, rasy, praktyki zarządzania i warunków pogodowych.

W celu określenia ilości wody, w której zostanie rozpuszczona szczepionka do szczepienia kurcząt w młodszej kategorii wiekowej (do trzeciego tygodnia życia, zastosować następujące zalecenia:

- pomnożyć liczbę ptaków w tysiącach przez liczbę dni życia (np. 1 tysiąc kurcząt w 7. dniu życia = $1 \times 7 = 7$ l).

Bardzo ważne jest rozpuszczenie szczepionki w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,5 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).

W celu wywołania pragnienia u ptaków przerwać podawanie wody do picia na czas do 2 godzin przed szczepieniem (w zależności od temperatury powietrza).

Przy szczepieniu zawsze należy dopilnować dostępności karmy. Ptaki nie będą piły jeśli nie mają karmy do jedzenia. Poidła powinny być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.

3. W postaci aerozolu

Zaleca się 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 zarządzania.

Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozprowadzić równo nad właściwą liczbą kurcząt z wysokości 30–40 cm z użyciem metody grubej kropli. Najlepiej, gdy kurczęta przebywają razem w słabym świetle.

Urządzenie do rozpylania powinno być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekcyjnych. Optymalnie powinno być stosowane wyłącznie do celów szczepienia.

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

Po zaszczepieniu dziesięciokrotnie wyższą dawką metodą aerozolu obserwowano występujące bardzo często oddychanie z lekko otwartym dziobem przez 5–9 dni po szczepieniu. Objawy ustępowały w ciągu 10 dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne, produkty immunologiczne dla ptaków, kur domowych, szczepionki z żywym wirusem, wirus rzekomego pomoru ptaków/paramyksowirus
Kod ATCvet: QI01AD06

Do stymulacji aktywnej odporności przeciwko wirusowi rzekomego pomoru ptaków. Przy braku zakażenia polowego rzekomym pomorem ptaków nie wykazano skuteczności za pomocą testu prowokacji w warunkach polowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-25
Baktopepton
Glutaminian jednosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Dekstran 40000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po odtworzeniu: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C–8 °C).
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka dostarczana jest w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I zamykanych korkami gumowymi z kapslami aluminiowymi.
Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 2500 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 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Chorwacja
Tel.: +385 1 33 88 888
Faks.: +385 1 33 88 650
E-mail: info@genera.hr

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.