

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avinew Neo, tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Substancja czynna:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW, nie mniej niż 5,5 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 7,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: Egg Infective Dose₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca do sporządzania zawiesiny

Niebieska, okrągła tabletka z podziałką.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. 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.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się szczepienia kur 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(i) podawania

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

Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

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).

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.

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

Po podaniu dawki szczepionki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną, nie obserwowano objawów niepożądanych.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD06

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorowęglan
Magnezu stearynian
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Hydrolyzate kazeiny
Mannitol

Powidon
Sacharoza
Potasu glutaminian
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Albumina bydłęca
Woda oczyszczona

6.2 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.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 16 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C -8°C).
Nie przechowywać tabletek po wyjęciu z blistra.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister poliamid-Aluminium-PVC/Aluminium.
Blister zawierający tabletki po 1000 dawek (10 tabletek w blistrze), pakowane w pudełka tekturowe po 1 blistrze.
Blister zawierający tabletki po 2000 dawek (10 tabletek w blistrze), pakowane w pudełka tekturowe po 1 blistrze.

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

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

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.