

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hipragumboro-GM97 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby fabrycjusza IBDV, szczep GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50% embrionów)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Żelatyna
Powidon 30
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sodu glutaminian
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

Czerwonawy liofilizat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania brojlerów wykazujących niskie poziomy przeciwciał matczynych (miano przeciwciał ELISA 500 lub poniżej) w celu zredukowania śmiertelności, objawów klinicznych oraz uszkodzeń torby fabrycjusza w przebiegu choroby Gumboro. Ptaki można szczepić po ukończeniu pierwszego dnia życia.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 43 dni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w zakażonych stadach z widocznymi objawami klinicznymi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosować wyłącznie w stadach z niskimi poziomami przeciwciał matczynych (średnie miano ELISA nie wyższe od 500). Optymalny termin szczepienia brojlerów wykazujących obecność przeciwciał matczynych ustala się według metody Kouwenhovea (patrz punkt 3.9).

Ze względu na szczątkową patogenność wirusa szczepionkowego stosowanie szczepionki należy ograniczyć wyłącznie do regionów skażonych vvIBDV, z wyłączeniem stad wykazujących kliniczne objawy choroby.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione kurczęta. Należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby uniknąć rozprzestrzeniania się wirusa szczepionkowego na nieszczepione kurczęta.

Należy podjąć odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć i odkazić ręce oraz sprzęt po użyciu.

Po przypadkowym połknięciu, dostaniu się szczepionki do oka lub zetknięciu się ze skórą należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszenie liczby limfocytów w torbie fabrycjusza ¹
---	--

¹Podanie pojedynczej dawki powoduje zmniejszenie ilości limfocytów w torbie fabrycjusza (w przypadku 50-75% grudek chłonnych). Ponowne zasiedlenie grudek przez limfocyty obserwuje się od 14 dnia po zaszczepieniu. W 28 dni po podaniu szczepionki brak limfocytów jest nadal obserwowany w 5-25% grudek chłonnych. Zmniejszeniu ilości limfocytów nie towarzyszy immunosupresja.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i w stadach rodzicielskich.

Nie przeprowadzono żadnych badań mających na celu wykazanie bezpieczeństwa tej szczepionki w przypadku podawania jej nioskom i zwierzętom przeznaczonym do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie: 1 dawka/ptaka.

Droga podania: podanie doustne.

Szczepionkę należy rozpuszczać w fiolce, dodając 10 ml wody wolnej od chloru lub środków dezynfekcyjnych. Delikatnie wstrząsnąć doprowadzając do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu przed podaniem.

Dawkowanie:

Ptaki nie posiadające przeciwciał można szczepić od pierwszego dnia życia.

Optymalny wiek dla szczepienia stada ustalić w oparciu o wyniki badania poziomu przeciwciał matczynych u 18 sztuk (korzystniej 24) kurcząt jednodniowych (Metoda Kouwenhove'a) posługując się danymi z poniższej tabeli. Wszystkie ptaki powinny zostać poddane szczepieniu jednokrotnie.

ŚREDNIE MIANO PRZECIWCIAŁ ELISA W 1 DNIU ŻYCIA	OPTYMALNY WIEK DO SZCZEPIENIA (DNI).
≤ 500	1
≤ 750	2-3
≤ 1000	4
≤ 1250	5-6
≤ 1500	7
≤ 2000	9
≤ 2500	11
≤ 3000	12-13
≤ 3500	14
≤ 4000	15-16
≤ 4500	17
≤ 5000	18
≤ 5500	19
≤ 6000	20

Metoda podania:

Objętość wody użytej do rozpuszczenia szczepionki jest uzależniona od wieku ptaków oraz uwarunkowań wynikających z praktyki hodowlanej. Ogólnie wiadomo, że dzienne zapotrzebowanie 1000 brojlerów na wodę wynosi 2 litry na każdy dzień życia. Dlatego też dla tysiąca 14 dniowych brojlerów będzie potrzebne podanie 28 litrów wody do rozpuszczenia 1000 dawek szczepionki. Jeżeli ptaki mają wyższe lub niższe zapotrzebowanie należy to uwzględnić przy ustaleniu objętości wody.

Sposób podania szczepionki jest istotny. W celu zapewnienia właściwego przyjęcia szczepionki przez ptaki wymagane jest przestrzeganie następującego postępowania:

Na 1-2 godzin przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody co spowoduje, że ptaki wypiją całą rozpuszczoną szczepionkę w ciągu 1 –2 godzin.

Poidła dzwonowe:

W czasie wstrzymania podawania wody poidła kolejno opróżnić i oczyścić. Następnie po upływie tego czasu poidła napełnić wodą zawierającą szczepionkę rozpuszczoną zgodnie z zaleceniami.

Poidła kropelkowe:

Pomimo wstrzymania podawania wody w rurociągach pozostaje pewna jej ilość. Z tego powodu zaleca się staranne opróżnienie rurociągów doprowadzających wodę do poideł. Przy ustalaniu ilości wody wymaganej do rozpuszczenia określonej liczby dawek szczepionki należy uwzględnić objętość rurociągów znajdujących się poniżej zaworu odcinającego zbiornik. Szczepionkę rozpuścić i dodać do zbiornika.

Zawsze należy upewnić się czy ptaki w czasie szczepienia mają podaną paszę (ptaki nie będą piły szczepionki gdy nie mają dostępu do paszy). Po wypiciu szczepionki przez ptaki należy otworzyć zawory zasilające rurociągi w wodę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie 10 –krotnej dawki szczepionki wywołuje zmniejszenie liczby limfocytów w torbie fabrycjusza (do około 75% grudek chłonnych). Ponowne zasiedlenie grudek obserwuje się od 14 dnia, a po 28 dniach zmiany wykazano w poniżej 25 % grudek.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD09

Indukowanie odporności czynnej przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby fabrycjusza u kurcząt (Choroba Gumboro).

Szczep GM97 indukuje w torbie fabrycjusza powstanie zmian histopatologicznych o indeksie 1.7, obserwowanych w 28 dni po podaniu 10 maksymalnych dawek szczepionki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane I typ (Farmakopea Europejska) 10 ml, zawierające 1000 dawek i 5000 dawek liofilizatu, korki z gumy bromobutyłowej I typ (Farmakopea Europejska) i kapsle aluminiowe.

Wielkości opakowań:

Opakowanie z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek

Opakowanie z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek

Opakowanie z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek

Opakowanie z 10 fiolkami zawierającymi po 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, SA.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1617/05

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/07/2005.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).