

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro IBD Xtreme
Liofilizat do podania w wodzie do picia dla kurcząt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V217 (pośredni plus), żywy: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50 % embrionów: miano wirusa niezbędne do wywołania zakażenia u 50 % embrionów poddanych inokulacji

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan dwuwodny
Laktoza jednowodna
Potasu diwodorofosforan
Mleko odtłuszczone w proszku

Liofilizat o barwie różowej do czerwono-brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do aktywnego uodpornienia kurcząt od 7 dnia życia z przeciwciałami matczynymi (miano graniczne: 636) w celu ograniczenia objawów klinicznych, utraty wagi oraz ostrych zmian w torbie Fabrycjusza, związanych z infekcją spowodowaną bardzo wirulentnym wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD).

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po szczepieniu, na podstawie badań serologicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stadach ptaków bez przeciwciał matczynych (MDAs) przeciw wirusowi IBD.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 przenosić się na nieszczepione kurczęta, ponieważ jest wydalany z kałem przez co najmniej 9 dni. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na nioski, ptaki tuż przed okresem nieśności, ptaki bez MDAs oraz młode ptaki poniżej 7 dni życia.

Szczepionka ta powoduje powstawanie poważnych i długo utrzymujących się zmian w torbie Fabrycjusza. Dlatego ten produkt powinien być stosowany tylko po uprzednim wykazaniu, że wysoce zjadliwe szczepy wirusa IBD mają znaczenie epidemiologiczne w kontekście szczepień.

Miana przeciwciał matczynych mogą się różnić w obrębie populacji. Z tego względu, w zależności od wieku i uwarunkowań genetycznych, u ptaków z niskim poziomem przeciwciał matczynych lub bez takich przeciwciał mogą wystąpić objawy podobne do zakażenia wirusem IBD lub upadki śmiertelne. Jeżeli sytuacja lokalna na to pozwala, należy spróbować zmienić szczepionkę pośrednią plus na szczepionki pośrednie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po szczepieniu należy umyć i odkazić ręce i sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ubytek limfocytów w torbie Fabrycjusza ¹
---	---

¹ W siódmym dniu po szczepieniu w torbie Fabrycjusza u większości ptaków obserwuje się znaczny spadek liczby limfocytów. Repopulacja limfocytów rozpoczyna się po siódmym dniu po szczepieniu, ale do 28 dnia po szczepieniu w bursach ptaków nadal utrzymują się widoczne zmiany.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub ptaków hodowlanych i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Należy podawać jedną dawkę na kurczę w wodzie do picia po sporządzeniu zawiesiny.

Schemat szczepienia:

Data szczepienia zależy od szeregu czynników, takich jak poziom przeciwciał matczynych, rodzaj ptaków, poziom zagrożenia infekcją, warunków chowu i sposób zarządzania fermą.

W przypadku terenowej infekcji wirusem IBDV vv (bardzo zjadliwym), wirus ten jest wyjątkowo zjadliwy i wymaga zastosowania szczepionki zdolnej przebić się przez stosunkowo wysokie stężenia przeciwciał matczynych (MDA). AviPro IBD Xtreme może przełamać barierę przeciwciał matczynych o mianie na poziomie 636, mierzony metodą ELISA.

Jednorodny poziom MDA ułatwiają dokładniejsze określenie czasu szczepienia.

W celu ustalenia wieku, kiedy poziom MDA obniży się na tyle, by umożliwić skuteczne szczepienie, zaleca się wykonanie badań serologicznych próbek surowicy od co najmniej 20 ptaków i zastosować "Formułę Deventera" dla szczepionek pośrednich plus.

Według tego równania optymalny wiek szczepienia ustala się w następujący sposób:

1. Należy określić, jaki odsetek stada będzie reprezentatywny i usunąć najwyższe miana, które należy wyliczyć z równania (np. 75% stada; usunąć z obliczeń 25% najwyższych mian).
2. Obliczyć średnie miano przeciwciał (mierzone ELISA) u tych ptaków.
3. Wiek szczepienia = $\{(\log_2 \text{miano \% ptaków} - \log_2 \text{przełom}) \times t_{\text{--}}\} + \text{wiek w momencie pobierania próbek} + \text{korekta } 0-4$
(% ptaków = miano ELISA u ptaka reprezentującego określony odsetek stada
 $t_{\text{--}}$ = okres półtrwania przeciwciał (ELISA) u kurcząt, od których pobierano próbki
wiek w momencie pobierania próbek = wiek ptaków w momencie pobierania próbek
korekta 0-4 = dodatkowe dni, jeśli próbki pobierano między urodzeniem a 4. dniem życia)

Ptaki powinny mieć co najmniej 7 dni w momencie szczepienia. Optymalny wiek szczepienia można wyliczyć sprawdzając poziom przeciwciał matczynych u kurcząt w pierwszym dniu życia („Formuła Deventera”), ale zwykle termin szczepienia przypada na 12 - 21 dzień życia. Dodatkowe informacje na temat podawania szczepionki i kontroli zachorowalności można uzyskać od Elanco Animal Health.

Unikać stresu przed, w trakcie i po szczepieniu.

Całą zawartość otwartych butelek należy zużyć jednorazowo.

Aby zmniejszyć ryzyko infekcji przed wytworzeniem odporności, należy usuwać ściółkę i czyścić kurniki między cyklami odchowu.

Podanie w wodzie do picia:

Woda do picia powinna być zimna, czysta, bez chloru, wolna od detergentów, środków dezynfekujących i jonów metali.

- Usunąć kapsel uszczelniający i zatyczkę z fiolki ze szczepionką.
- Odtworzyć szczepionkę w odpowiedniej ilości wody i ostrożnie wymieszać.
- Przygotować tylko tyle zawiesiny, ile może zostać wypitej przez ptaki w ciągu dwóch godzin.
- Ustalić potrzebną liczbę dawek szczepionki oraz ilość wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczepić ptaki w kilku kurnikach lub korzystające z kilku systemów poidel, gdyż może to prowadzić do błędów w sporządzaniu zawiesiny.
- Należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są zupełnie czyste i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów itp.
- Stosować wyłącznie wodę zimną i świeżą, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od jonów metalu. W celu poprawienia jakości wody i zwiększenia stabilności wirusa, do wody można dodać mleko w proszku o obniżonej zawartości tłuszczu (< 1%) w ilości 2 - 4 g na litr lub mleko chude w ilości 20 - 40 ml/litr wody. Mleko należy dodać na co najmniej 10 minut przed odtworzeniem szczepionki.
- Ampułkę należy otworzyć pod wodą i dokładnie odtworzyć jej zawartość. Należy upewnić się, że fiolka jest pusta, w tym celu należy przepłukać wodą fiolkę i zatyczkę.

- Przed podaniem szczepionki należy odczekać, aż poziom wody w poidłach będzie minimalny. Wszystkie przewody powinny być opróżnione ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie zawieszinę szczepionki. Wodę pozostałą w systemie należy odprowadzić przed podaniem szczepionki.
- Szczepionkę podaje się przez 2 godziny (nie dłużej), zapewniając pobranie jej w tym czasie przez wszystkie ptaki. Ptaki wykazują różne zachowania w zakresie picia; niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobiorą wodę w okresie podawania szczepionki.
- Najkorzystniejsze jest podanie szczepionki w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 2 godzin. Zasadniczo odtworzoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na każdy dzień życia kurcząt, a zatem dla 1000 kurcząt dziesięciodniowych potrzeba 10 litrów wody. W gorącym klimacie lub w przypadku ras ciężkich ilość tę można zwiększyć maksymalnie do 40 litrów na 1000 ptaków. W razie wątpliwości można zmierzyć pobieranie wody w dniu poprzedzającym szczepienie.
 - Odtworzoną szczepionkę natychmiast podaje się ptakom.
 - Należy zadbać o to, by podczas szczepienia ptaki nie miały dostępu do innej wody (bez szczepionki).

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

Po podaniu dziesięciokrotnej dawki nie zaobserwowano objawów innych niż te opisane w pkt. "Zdarzenia niepożądane".

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

Substancją aktywną liofilizatu jest żywy, pośredni plus wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza szczep V217, który stymuluje aktywną odporność przeciw wirusowi IBD. Szczep szczepionkowy powoduje średni wynik uszkodzenia torby wynoszący 2,9 (na 5 zgodnie Ph Eur) w 21 dniu po szczepieniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Odtworzoną szczepionkę należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz temperaturą powyżej 25°C. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj elementów opakowania:

- fiolka ze szkła typu I
- korek z gumy typu I
- kapsel aluminiowy
- pudełko tekturowe

Wielkości opakowań:

1 x 500/1000/2500/5000/10000 dawek.

10 x 500/1000/2500/5000/10000 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

Lohmann Animal Health GmbH

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

1851/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/10/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2026

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>).