

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avinew, liofilizat 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 log 10 EID₅₀ i nie więcej niż 7,0 log 10 EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

Jasny, jednorodny liofilizat.

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 poczawszy 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

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przestrzegać zwyczajowych procedur postępowania aseptycznego.

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 wytwórcą.

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 preparatem Avinew należy kontynuować szczepienie stosując preparat inaktywowany (zawierający szczep Ulster 2C) przed rozpoczęciem sezonu nieśnego.

Metoda podawania:

Rekonstruować szczepionkę w czystej zimnej wodzie. W celu przygotowania i podawania preparatu używać sterylnego materiału wolnego od środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych. Przed użyciem zrekonstruowaną szczepionkę należy wstrząsnąć.

Szczepienia indywidualne do oka:

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 3-5 ml jałowej wody, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w 50 ml jałowej wody.

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 peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w 3-5 ml przegotowanej, wystudzonej, nie chlorowanej wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w takiej ilości przegotowanej, wystudzonej, 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 2,5g na litr wody, aby zneutralizować pozostałości chloru.

Szczepionkę podawać bezpośrednio przed jej spożyciem przez ptaki. Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Szczepienia w stadzie: wziewnie

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rekonstruować jedną peletkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek w 3-5 ml przegotowanej, wystudzonej, nie chlorowanej wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w odpowiedniej dla 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: Preparaty 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

Hydrolizat kazeiny
Mannitol
Powidon
Sacharoza
Potasu glutaminian
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Albumina bydlęca frakcja V
Woda do wstrzykiwań

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:
19 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 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

Butelki ze szkła typu I, zawierające 1000 lub 2000 dawek, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i kapsłem aluminiowym, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełko plastikowe.

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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

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

1287/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.06.2002 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 18.06.2007 r., 30.12.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.