

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Avinew, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avinew, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 każdego ptaka 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 wodzie 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.

Zawieszając szczepionkę 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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres trwałości po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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.

Szczepić wyłącznie ptaki zdrowe.

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 drobiu 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.

Nieśność:

Nie zaleca się szczepienia kur w okresie nieśności.

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.

Obecność środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych w wodzie i materiałach użytych do przygotowania roztworu szczepionki może wpływać negatywnie na skuteczność szczepień.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

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.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego