

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Avishield ND liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków), szczep LaSota, żywy od $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = dawka zakaźna w 50% hodowli tkankowej

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Powidon K-25
Baktopepton
Glutaminian jednosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Dekstran 40 000

Liofilizat koloru kremowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur w celu obniżenia śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem choroby Newcastle.

Czas powstania odporności: 21 dni po zaszczepieniu.

Czas trwania odporności: 35 dni po zaszczepieniu.

Czynne uodparnianie indyków w celu zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym zakażeniem wirusem choroby Newcastle.

Czas powstania odporności: 21 dni po zaszczepieniu.

Czas trwania odporności: Nie ustalono.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne (ang. *Maternally derived antibodies*, MDA) mogą zaburzać rozwój aktywnej odporności.

W przypadkach, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że niedawne zakażenie naturalne lub zaszczepienie stada rodzicielskiego doprowadziło do powstania wysokiego miana przeciwciał i w konsekwencji wysokiego poziomu MDA, program szczepień należy zaplanować z uwzględnieniem tego faktu. Badania laboratoryjne wykazały, że MDA mogą rzutować na skuteczność szczepienia drogą aerozolową i doustną, wskutek czego do 55% ptaków może nie rozwinąć odporności 3–4 tygodnie po szczepieniu. W tych badaniach lepszą ochronę zaobserwowano po podaniu na oczy lub nozdrza, jednak czas powstawania odporności był opóźniony o tydzień.

Nie badano wpływu MDA na szczepienie u indyków.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione jednocześnie.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione ptaki przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Przeniesienie nie wywołuje objawów klinicznych.

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się do tchawicy, śledziony, nerek, płuc, migdałków jelit ślepych, dwunastnicy i mózgu kur bez wywoływania zmian patologicznych tych narządów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania i podawania szczepionki.

Wirus choroby Newcastle może wywołać łagodne przejściowe zapalenie spojówek u osoby podającej szczepionkę. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się maska i ochrona oczu.

Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować dłonie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia oddychania ^a
---	------------------------------------

^a Po podaniu na oczy i nozdrza. Objawy mogą utrzymywać się przynajmniej dwa tygodnie.

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

Ptaki nieśne:

Kury:

Szczepienie w okresie nieśności jest bezpieczne, jeśli przeprowadza się je u kur uodpornionych już przeciwko wirusowi choroby Newcastle przez zaszczepienie.

Indyki:

Nie stosować w okresie nieśności 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 weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Kury: 1 dawka aerozolu metodą grubej kropli lub na oczy i nozdrza od 1. dnia życia. Szczepionkę można podać w wodzie do picia w czasie, gdy ptaki piją z systemu pojenia, dostarczającego wodę w sposób ciągły.

Indyki: 1 dawka aerozolu metodą grubej kropli, na oczy lub nozdrza lub w wodzie do picia, od 14. dnia życia.

Metoda podania zależy od sytuacji epizootologicznej, kategorii wiekowej i liczby zwierząt. Lekarz weterynarii powinien określić optymalny harmonogram szczepień z uwzględnieniem lokalnej sytuacji oraz informacji podanych w punkcie 3.4.

Bardzo ważne jest, by wszystkie ptaki otrzymały pełną dawkę szczepionki. W tym celu należy ściśle przestrzegać szczegółowych wytycznych, zamieszczonych poniżej.

Po rekonstytucji szczepionka ma wygląd przejrzystej do lekko opalizującej zawiesiny.

Jeśli wymagane jest uzyskanie przedłużonej odporności, kury można zaszczepić ponownie po 35 dniach.

Nie badano ponownego szczepienia u indyków.

1. Podanie na oczy i nozdrza

Zrekonstruować 1 000 dawek szczepionki w 100 ml wody destylowanej.

Dawka przygotowanej szczepionki to 0,1 ml, tj. dwie krople, niezależnie od wieku, masy i typu drobiu. Wkropić jedną kroplę do oka i jedną do nozdrza.

2. Podanie w wodzie do picia

Zrekonstruować szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie wolnej od pozostałości chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń, w liczbie dawek odpowiadających liczbie ptaków do zaszczepienia.

Szczepionkę należy zrekonstruować bezpośrednio przed podaniem.

Objętość wody użytej do rekonstytucji zależy od wieku ptaków, rasy, praktyki zarządzania i warunków pogodowych.

W celu określenia objętości wody, w której szczepionka zostanie zrekonstruowana do szczepienia kurcząt w młodszej kategorii wiekowej (do trzeciego tygodnia życia), obowiązują następujące zalecenia:

- należy pomnożyć liczbę tysięcy ptaków przez liczbę dni życia (np. 1 tysiąc kurcząt w 7. dniu życia = $1 \times 7 = 7$ l).

Szczepionkę należy zrekonstruować w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,5 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).

W celu wywołania pragnienia u ptaków należy przerwać podawanie wody do picia na czas do 2 godzin przed szczepieniem (w zależności od temperatury powietrza).

Przy szczepieniu należy dopilnować, by ptaki zawsze miały dostęp do karmy, ponieważ w przypadku jej braku nie będą także piły. Poidła powinny być czyste, bez pozostałości chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.

3. Aerosol metodą grubej kropli

Zaleca się zrekonstruowanie 1 000 dawek szczepionki w 150–300 ml wody destylowanej. Liczba dawek do zastosowania odpowiada liczbie ptaków w stadzie.

Objętość wody użytej do rekonstrukcji powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i zależy od wieku szczepionych ptaków oraz systemu zarządzania.

Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozprowadzić w postaci aerozolu o grubych kroplach nad odpowiednią liczbą kur z wysokości 30–40 cm. Kury najlepiej zgromadzić na niewielkiej przestrzeni, w słabym oświetleniu.

Urządzenie do rozpylania powinno być wolne od osadów, korozji i pozostałości środków dezynfekcyjnych oraz nie powinno być używane do celów innych niż szczepienia. Podczas i po szczepieniu należy wyłączyć wentylację, aby uniknąć zawirowań powietrza.

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

Po zaszczepieniu dziesięciokrotnie wyższą dawką metodą rozpylania aerozolu bardzo często obserwowano oddychanie z lekko otwartym dziobem przez 5–9 dni po szczepieniu. Objawy ustępowały w ciągu 10 dni.

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

Dla tego produktu może być wymagane zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD06

Do stymulacji aktywnej odporności przeciwko wirusowi rzekomego pomoru ptaków. Z powodu braku naturalnych zakażeń wirusem rzekomego pomoru ptaków, skuteczność w warunkach terenowych z użyciem testu prowokacji nie została wykazana.

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 rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka dostarczana jest w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I, zamykanych korkami gumowymi i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko lub plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek po 1 000 dawek szczepionki.

Tekturowe pudełko lub plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek po 2 500 dawek szczepionki.

Tekturowe pudełko lub plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek po 5 000 dawek szczepionki.

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

Izo S.r.l.

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

2609/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/12/2016

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>).