

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każda dawka zawiera:

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

Liofilizat koloru kremowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kur w celu obniżenia śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem rzekomego pomoru ptaków.

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 rzekomego pomoru ptaków.

Czas powstania odporności: 21 dni po zaszczepieniu.

Czas trwania odporności: Nie określono.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 „Specjalne ostrzeżenia”.

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

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

Nie badano ponownego szczepienia u indyków.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Po rekonstytucji szczepionka ma wygląd przejrzystej do lekko opalizującej zawiesiny.

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 równo 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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2609/16

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Izo S.r.l.

Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Włochy

Email: info@vaxxinova.it

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Chorwacja

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

IZO S.r.l., Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Włochy

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Inne informacje

Szczepionka stymuluje aktywną odporność przeciwko chorobie Newcastle.

Z powodu braku naturalnych zakażeń wirusem rzekomego pomoru ptaków, skuteczność w warunkach terenowych z użyciem testu prowokacji nie została wykazana.