

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Avishield ND B1 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Wirus rzekomego pomoru drobiu (choroba Newcastle), szczep B1 Hitchner, żywy od $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkanek

Substancje pomocnicze:

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

Liofilizat koloru kremowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery, młode kury przyszłe nioski/ptaki stad zarodowych).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur (brojlerów, młodych kur przyszłych niosek/ptaków stad zarodowych) w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem choroby Newcastle (rzekomego pomoru drobiu).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 5 tygodni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne mogą wpływać na rozwój czynnej odporności. W stadach, w których spodziewa się wysokich poziomów przeciwciał matczynych należy odpowiednio zaplanować program szczepień.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie. Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione ptaki przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Przenoszenie nie wywołuje objawów klinicznych. Szczep szczepionkowy może przenosić się na niedocelowe, podatne gatunki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

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 pracy i podawania szczepionki.

Wirus choroby Newcastle (rzekomy pomór drobiu) może wywołać łagodne, przejściowe zapalenie spojówek u osoby podającej szczepionkę.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się dobrze dopasowane maski i ochrona oczu zgodne z zaleceniami norm europejskich. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (mycie/dezynfekcja rąk, zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub odchody ze ściółką niedawno zaszczepionych kur.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura (brojlery, młode kury przyszłe nioski/ptaki stad zarodowych):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Objawy oddechowe ^a (np. szmery tchawicze)
---	--

^a Po podaniu kropli do oka/donosowo. Objawy te 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 podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych lub 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:

Nie stosować u ptaków 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. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki

przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Na oczy i nozdrza (aerozol lub kropla do oka/donosowo): od 1. dnia życia.

Podanie w wodzie do picia: od 7. dnia życia.

Jedna dawka na kurę.

Metoda podania zależy od sytuacji epizootiologicznej, kategorii, wieku i liczby zwierząt.

Po rekonstrukcji szczepionka ma wygląd przejrzystej do lekko opalizującej zawiesiny.

1. Kropla do oka/donosowo

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 otworu nosowego.

W przypadku kur w wieku od 1 do 14 dni mniejszych ras należy stosować 4 krople po 25 µl. Podać po jednej kropli do każdego oka (łącznie 0,05 ml) a następnie po jednej kropli do każdego otworu nosowego (łącznie 0,05 ml).

2. Podanie w wodzie do picia

Zrekonstruować szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie bez śladów chloru, innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń w liczbie dawek odpowiadających liczbie ptaków do zaszczepienia. W przypadku, gdy liczba ptaków mieści się między standardowymi dawkami, należy zastosować następną, wyższą dawkę.

Szczepionkę należy zrekonstruować bezpośrednio przed użyciem.

Należy odmierzyć właściwą objętość wody dla liczby szczepionych ptaków. Objętość wody zależy od wieku ptaków, rasy, praktyki podawania szczepionki i warunków pogodowych. W celu określenia ilości wody, w której zostanie zrekonstruowana szczepionka, zmierzyć objętość wody spożytej w ciągu dwóch godzin w dniu przed szczepieniem.

Szczepionkę należy zrekonstruować w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,0 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).

Wytyczne dla młodych kurcząt (do 3. tygodnia życia): dodać przygotowaną szczepionkę do świeżej, zimnej wody w stosunku 1 000 dawek szczepionki do 1 litra wody na każdy dzień dla 1 000 kurcząt. Oznacza to, że np. dla 1 000 kurcząt w wieku 7 dni będzie potrzebne 7 litrów wody.

W celu wywołania pragnienia u ptaków przerwać podawanie wody do picia na czas do 2 godzin przed szczepieniem (przyjmowanie wody przez ptaki zmienia się w zależności od temperatury powietrza, typu ptaków, ras, sposobu podawania i warunków pogodowych).

Poidła powinny działać prawidłowo, a także powinny być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.

W razie potrzeby zmniejszyć natężenie oświetlenia przy wyłączeniu podawania wody. Po wprowadzeniu szczepionki do wody do picia zwiększyć natężenie światła. Zwiększone naświetlenie stymuluje u ptaków poszukiwanie pożywienia i wody.

Po spożyciu szczepionki wznowić standardowe procedury pojenia. Takie podejście do szczepienia zapewni bardziej równomierne zaszczepienie stada i będzie mniej stresujące dla ptaków. W związku z tym, powinno to w mniejszym stopniu wpłynąć na wydajność.

3. Aerozol o grubej kropli

Zaleca się ponowną rekonstrukcję 1 000 dawek szczepionki w 150–300 ml wody destylowanej. Liczba zrekonstruowanych dawek odpowiada liczbie ptaków w stadzie.

Objętość wody do przygotowania powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i będzie się zmieniać w zależności od wieku szczepionych ptaków oraz systemu podawania. Przygotowaną zawiesinę szczepionki należy rozprowadzić równo nad właściwą liczbą kurcząt z wysokości 30–40 cm z użyciem dużych kropli (docelowa wielkość kropli 150–170 mikronów), najlepiej, gdy kurczęta są razem zgromadzone w słabym oświetleniu.

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

Po zaszczepieniu dziesięciokrotnie wyższą dawką metodą aerozolu w badaniu laboratoryjnym obserwowano występujące bardzo często oddychanie z lekko otwartym dziobem 8–12 dni po szczepieniu. Objawy ustępowały w ciągu 12 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD06

Do czynnego uodparniania kur przeciw wirusowi choroby Newcastle (rzekomy pomór drobiu).

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 rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I zamykanych korkami z gumy bromobutyłowej z kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1 000 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 2 500 dawek szczepionki.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 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

2828/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/11/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

17/03/2026

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>).