

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Newcastle C30 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep NDV_CLS, żywy: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych embrionów

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan
NZ-amina
Sorbitol
Żelatyna
Żelatyna hydrolizowana
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

Wygląd: liofilizowana peletka o zabarwieniu beżowym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko chorobie Newcastle (ND) w celu zredukowania objawów klinicznych i śmiertelności.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po 1. szczepieniu.

Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10 tygodnia życia (po dwóch podaniach: w 1. i 21. dniu).

Czas trwania odporności u brojlerów: do 6 tygodnia życia (po dwóch podaniach: w 1. i 21. dniu).

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczynych (maternally derived antibodies, MDA) może zakłócać rozwój odporności czynnej.

Jeśli prawdopodobne jest wysokie miano przeciwciał z powodu zakażenia w warunkach terenowych lub niedawnego szczepienia matek, i w konsekwencji należy oczekiwać wysokiego poziomu MDA u potomstwa, program szczepień powinien zostać odpowiednio rozplanowany.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy chronić roztwór szczepionki przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C.
- Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonach metali.
- Należy zużyć całą zawartość otwartego pojemnika w pojedynczym podaniu.
- Należy przygotować tylko taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 10 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć bezpośredni i pośredni kontakt kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych, wszystkich wrażliwych dzikich i domowych gatunków z kurczętami zaszczepionymi.

Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jeśli dojdzie do kontaktu z oczami, wirus rzekomego pomoru drobiu, może spowodować u ludzi zapalenie spojówek. Dlatego podczas rozpylania szczepionki należy chronić oczy i układ oddechowy (maska/okulary ochronne). Po zastosowaniu produktu należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy natychmiast spłukać wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub odchody ze ściółką od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu oddechowego*
---	--------------------------------

*Mogą pojawić się po raz pierwszy do 10 dni po szczepieniu i utrzymywać się przez okres do 5 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone. 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 szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie: 1 dawka/kurczę.

Program szczepienia:

Brojlery i przyszłe nioski: pierwsze szczepienie w 1. dniu życia, a podanie drugiej dawki 3 tygodnie później.

Drogi podania: na oczy i nozdrza, nebulizacja lub podanie w wodzie do picia.

Zdejmij wieczko z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki należy korek gumowy usunąć pod wodą w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym wymaganą objętość czystej, zimnej wody. Następnie należy dodać rozcieńczony koncentrat szczepionki do systemu pojenia (podanie doustne) lub napęlić urządzenie rozpylające (podawanie tzw. „grubą kroplą”) lub do kroplomierza (podanie na oczy i nozdrza).

Podanie doustne w wodzie do picia:

1. Wymaganą liczbę dawek szczepionki należy rozpuścić w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody u ptaków przeznaczonych do szczepienia.
2. Liczba dawek powinna być dla mniejszych stad zaokrąglana i odpowiednio rozpuszczona.
3. Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonach metali.
4. Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2 - 4 godziny przed szczepieniem, w zależności od wieku i temperatury środowiska.
5. Aby zachować aktywność wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki, zaleca się dodać 2 - 4 g odtłuszczonego mleka w proszku w przeliczeniu na litr obliczonej wody do picia lub mleko chude (w ilości 20-40 ml/litr wody).
6. Należy zwiększyć liczbę poidel na czas szczepienia. Aby zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką, zaleca się w czasie pierwszych kilku minut szczepienia, zmuszać ptaki do ruchu wokół poidel. Ptakom należy dostarczyć świeżą wodę do picia dopiero po całkowitym zużyciu wody zawierającej produkt leczniczy.

7. Szczepionkę należy podać ptakom natychmiast po rekonstytucji.

Nebulizacja:

1. Najlepiej by szczepionka była rozpuszczona w wodzie destylowanej lub alternatywnie, w czystej, zimnej wodzie niechlorowanej i wolnej od jonów metali.
2. Ilość wody potrzebnej do rozpylania zależy od różnych czynników, takich jak wiek zwierząt, utrzymanie, temperatura, gęstość obsady i urządzeń używanych do rozpylania szczepionki. Należy używać tylko wody bez chloru lub wody destylowanej.
3. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekcyjnych (najlepiej używane wyłącznie do prowadzenia szczepień).
4. Woda zawierająca szczepionkę powinna być równomiernie rozpylana nad prawidłową liczbą ptaków, w odległości 30 - 40 cm, najlepiej gdy ptaki zebrane są razem w słabym świetle.
5. U piskląt jednodniowych stosować 250 ml na 1000 ptaków; u ptaków starszych stosować 500 ml na 1000 ptaków i ustawienie dyszy rozpylającej „grubą kroplą”.
Wskazane jest w warunkach terenowych w przypadku szczepień pierwotnych rozpylanie grubą kroplą (wielkość kropli $\geq 100 \mu\text{m}$), a kroplą między 50 a $80 \mu\text{m}$ (drobną kroplą) do szczepienia powtórnego.
6. Jeśli jest to możliwe, w trakcie rozpylania należy wyłączyć lub zmniejszyć klimatyzację na około 20 - 30 minut.

Na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić peletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawek w 50 ml wody destylowanej lub alternatywnie w czystej, zimnej, niechlorowanej i wolnej od jonów metali wodzie.
2. Należy użyć kalibrowanego kroplomierza do zakraplania kropel 50 lub $25 \mu\text{l}$, w zależności od wielkości zwierząt. Jedną kroplę należy podać do jednego nozdrza lub jednego oka. W przypadku podania w dwóch kroplach, należy wprowadzić jedną kroplę w jedno oko i jedną kroplę w jedno z nozdrzy.
W przypadku piskląt od 1 do 14-dniowych lub mniejszych ras należy zastosować krople $25 \mu\text{l}$. Należy podać dwie krople (jedna kropla na oko lub nozdrze).

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podania na oczy i nozdrza:

	WIEK I TYP ZWIERZĄT	
	1-14 dniowe lub mniejsze rasy	> 14 dnia życia
Ilość kropel	2 krople	1 kropla
Wielkość kropli	$25 \mu\text{l}$	$50 \mu\text{l}$
Rekonstytucja	1 fiolka w 50 ml jałowej wody destylowanej lub czystej, zimnej, niechlorowanej i wolnej od jonów metali wodzie	

- Droga na nozdrza: Należy trzymać zakraplacz w pionie i pozwolić kropli roztworu spaść do jednego z nozdrzy ptaka. Dziób kurczęcia powinien być zamknięty, zakrywając jedno nozdrze, umieścić kroplę w drugim. Nie wypuszczać kurczęcia, dopóki kropla nie zostanie zainhalowana. Należy unikać przykrycia nozdrza kurczęcia końcówką kroplomierza. Upewnij się, że kropla została wciągnięta do nosa.
- Droga do oka: Szczepienie metodą podania do oka wykonuje się trzymając zakraplacz w pozycji pionowej i pozwalając pełnej kropli szczepionki spaść do otwartego oka ptaka. Należy trzymać ptaka, aż kropla szczepionki zniknie. Trzeba uważać, by końcówką kroplomierza nie uszkodzić rogówki.

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

Po podaniu dziesięciokrotnej maksymalnej dawki za pomocą zalecanych dróg nie zaobserwowano żadnych innych objawów klinicznych poza tymi wymienionymi w punkcie 3.6.

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

Szczep wirusa tej szczepionki jest żywym i lentogenicznym szczepem NDV, który stymuluje odporność czynną przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat szczepionki:

1000 i 5000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 i 20 ml.

Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z zielonym wieczkiem.

Opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 5000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego 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. NAZWAPODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

2836/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/01/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

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>).

