

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep IM VMG 91, żywy $10^{4,0}$ do $10^{5,0}$ 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

Liofilizat o zabarwieniu kremowym do czerwonego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur (brojlerów, przyszłych niosek i ptaków stad zarodowych) z przeciwciałami matczynymi w celu obniżenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Patrz punkt „Droga podania i dawkowanie”.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione kury przez co najmniej 10 dni po szczepieniu. Wirus w szczepionce wykazał potencjał zwiększania wirulencji przy przenoszeniu się między ptakami i może wywoływać immunosupresję, ale nie wywołuje objawów klinicznych choroby. Bardzo ważne jest zastosowanie środków mających na celu dopilnowanie, by szczep szczepionkowy nie rozprzestrzenił się na niezaszczepione kury.

Istnieje możliwość przeniesienia wirusów ze szczepionki na podatne gatunki niedocelowe. Należy dopilnować, by wirus szczepionkowy nie rozprzestrzenił się na niezaszczepione ptaki. W związku z tym wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczone równocześnie, aby ograniczyć ryzyko przenoszenia między ptakami. Zaszczepionych ptaków nie należy mieszać z niezaszczepionymi. Należy zastosować środki higieny w celu zapobiegania rozprzestrzenieniu się wirusa szczepionkowego na inne stada. Zaleca się zaszczepienie wszystkich kur w danej hodowli. Przed wymianą populacji konieczna jest dezynfekcja pomieszczeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu szczepionki umyć i zdezynfekować dłonie i sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury.

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszenie liczby limfocytów w torbie Fabrycjusza ^a
---	--

^a Łagodne do umiarkowanego: 7 dni po podaniu szczepionki (stopień zmiany torby 2,4). Zmniejszenie ogranicza się i następuje po nim ponowny przyrost populacji limfocytów oraz całkowita regeneracja torby do 28 dnia po szczepieniu (stopień zmiany torby 0,2).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać 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:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub 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

Jedną dawkę szczepionki należy podać każdej kurze od 8-go dnia życia w wodzie do picia lub na oczy i nozdrza, w zależności od poziomu przeciwciał matczynych (MDA) stada.

Liofilizat po rekonstytucji w 100 ml wody ma wygląd nieprzezroczystej zawiesiny z niewielkim osadem.

Na optymalną datę szczepienia wpływa kilka czynników, takich jak: status MDA, typ ptaka, poziom zakażenia oraz warunki utrzymywania i procedury.

MDA mogą interferować z odpornością indukowaną przez żywe szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (IBD), a w związku z tym optymalny wiek szczepienia zależy zarówno od poziomu pozostałych MDA przeciwko wirusowi IBD w stadzie, jak i zdolności szczepu szczepionkowego do indukowania wymaganego poziomu odporności w obecności MDA. W celu przewidzenia wieku, w którym miano MDA spadło dostatecznie by umożliwić skuteczne szczepienie („miano przełamania”), zaleca się badanie serologiczne próbek surowicy przynajmniej 18 kurcząt i zastosowanie „formuły Deventer”. Należy stosować miano przełamania wynoszące 125.

Formuła Deventer ma następującą postać:

Wiek szczepienia = { (log2 miano ptaka% – log2 przełamania) x t₀ } + wiek próbkowania + korekta 0–4

Gdzie:

- ptak% = miano ELISA ptaka reprezentujące pewien odsetek stada
- przełamanie = miano przełamania (ELISA) szczepionki do zastosowania
- t₀ = okres półtrwania (ELISA) przeciwciał w typie kur, od których pobrano próbki
- wiek próbkowania = wiek ptaków w chwili pobrania próbki
- korekta 0–4 = dodatkowe dni oczekiwania względem pobrania próbki w wieku od 0 do 4 dni.

Wysoka homogenność poziomów przeciwciał matczynych w stadzie jest ważna do zdefiniowania właściwego czasu szczepienia i gwarantuje lepszą aktywną odpowiedź immunologiczną na szczepionkę. W przypadku niehomogennego stada o dużej zmienności poziomu przeciwciał między ptakami (tj. CV powyżej 30%) lub gdy ptaki pochodzą z różnych źródeł, zaleca się powtórzenie szczepienia. W takich przypadkach czas pierwszego i drugiego szczepienia należy określić równocześnie, na podstawie dwóch odsetków (odpowiadających odsetkowi stada, który można skutecznie zaszczepić) wszystkich próbek surowicy pobranych w dniu próbkowania na podstawie formuły Deventer.

1. Podanie w wodzie do picia.

- Rozpuścić szczepionkę w małej ilości chłodnej, czystej wody 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 rozpuścić bezpośrednio przed użyciem.
- Należy odmierzyć właściwą objętość wody dla liczby szczepionych ptaków. Objętość wody do rozcieńczania zależy od wieku ptaków, rasy, warunków utrzymania i warunków pogodowych.
- Rozpuszczoną szczepionkę należy rozcieńczyć w ilości wody, która zostanie spożyta w ciągu 1,5–2,0 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).
- W celu określenia ilości wody, w której zostanie rozpuszczona szczepionka, zmierzyć objętość wody spożytej w ciągu dwóch godzin w dniu przed szczepieniem.
- Wytyczne dla młodych kurcząt (do 3. tygodnia życia): dodać przygotowaną szczepionkę do świeżej, zimnej wody w stosunku 1000 dawek szczepionki do 1 litra wody na każdy dzień dla 1000 kurcząt. Oznacza to, że np. dla 1000 kurcząt w wieku 8 dni będzie potrzebne 8 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 być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych i zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby zmniejszyć natężenie oświetlenia przy wyłączeniu wody. Po wprowadzeniu wody do systemu pojenia zwiększyć natężenie światła. Zwiększone naświetlenie stymuluje u ptaków poszukiwanie pożywienia i wody.
- Przy szczepieniu zawsze należy dopilnować dostępności karmy. Ptaki nie będą pić, jeśli nie mają karmy do jedzenia.

2. Na oczy i nozdrza

- Rozpuścić 1000 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.

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

Po podaniu 10-krotności dawki maksymalnej nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie Zdarzenia niepożądane.

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 Okres karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD09

Do czynnego uodparniania przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza u kur.

Szczep szczepionkowy jest szczepem pośrednim ze średnią klasyfikacją zmiany torby 0,2 po 28 dniach od podania dawki 10-krotnie większej od maksymalnej.

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 przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych fiolkach o pojemności 4 ml lub 10 ml ze szkła (typu I) zamykanych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 2500 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 5000 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

2861/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

03/04/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{DD/MM/RRRR}>

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>).