

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Avishield IB GI-13 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Avishield IB GI-13 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka zawiera:

Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep wariantowy V-173/11: $10^{2,7} - 10^{4,6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia.
Liofilizat o zabarwieniu kremowym do żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania kur w celu ograniczenia szkodliwych skutków, na aktywność rzęskową, wynikających z zakażenia wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp 793B (linia GI-13), które może manifestować się objawami klinicznymi ze strony układu oddechowego.

Czas powstania odporności: 10 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 56 dni po szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często obserwowano szmery nad tchawicą występujące od 1 do 13 dni po podaniu szczepionki metodą na oczy i nozdrza. Jeśli występują, objawy te ustępują samoistnie i nie wymagają leczenia.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Działania niepożądane można również zgłosić poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie aerozolu metodą grubej kropli lub podanie na oczy i nozdrza: od 1. dnia życia.

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

Podać jedną dawkę na zwierzę stosując aerozol metodą grubej kropli, podanie na oczy i nozdrza lub w wodzie do picia. W przypadku, gdy liczba kur mieści się między standardowymi dawkami należy zastosować następną, wyższą dawkę.

1. Aerozol metodą grubej kropli

Zaleca się odtworzenie 1000 dawek szczepionki w 150–300 ml wody destylowanej. Liczba dawek do zastosowania odpowiada liczbie ptaków w stadzie.

Objętość wody potrzebna do odtworzenia szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i będzie się zmieniać w zależności od wieku szczepionych ptaków oraz systemu zarządzania, jednak sugeruje się zastosowanie przynajmniej 150–300 ml wody na 1000 dawek.

Odtworzoną zawiesinę szczepionki należy rozprowadzić równo nad właściwą liczbą kur z wysokości 30–40 cm z użyciem dużych kropli (docelowa wielkość kropli 150–170 mikronów), najlepiej, gdy kury przebywają razem w słabym oświetleniu. Urządzenie do rozpylania powinno być wolne od osadów, korozji i pozostałości środków dezynfekcyjnych. Najlepiej gdyby urządzenie do rozpylania było stosowane wyłącznie do wykonywania szczepienia. Podczas i po szczepieniu należy wyłączyć wentylację, aby unikać zawirowań powietrza.

2. Podanie w wodzie do picia

Odtworzyć szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie bez śladów chloru lub innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń w liczbie dawek odpowiadających liczbie ptaków do zaszczepienia.

Szczepionkę należy odtworzyć bezpośrednio przed użyciem. Objętość wody do odtwarzania szczepionki zależy od wieku ptaków, rasy, techniki podawania szczepionki i warunków pogodowych. Dodanie około 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku lub 20 ml płynnego odtłuszczonego mleka na litr wody pozwala na wydłużenie aktywności wirusa.

W celu określenia ilości wody, w której zostanie odtworzona szczepionka do przeprowadzenia szczepienia kur w młodszej kategorii wiekowej (do trzeciego tygodnia życia), należy zastosować następujące wytyczne:

– pomnożyć liczbę ptaków w tysiącach przez liczbę dni życia (np. 1 tysiąc kur w 7. dniu życia = $1 \times 7 = 7$ l).

Bardzo ważne jest odtworzenie szczepionki w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,5 godzin (uwzględniając różne typy systemów pojenia ptaków).

W celu wywołania uczucia pragnienia u ptaków przerwać podawanie wody do picia w czasie do 2 godzin przed planowanym szczepieniem (w zależności od temperatury powietrza).

W trakcie szczepienia zawsze należy dopilnować dostępności paszy. Ptaki nie będą pić, jeśli nie mają dostępu do paszy. Poidła powinny być czyste, bez śladów chloru bądź innych środków dezynfekcyjnych lub zanieczyszczeń.

3. Podanie na oczy i nozdrza

Odtworzyć 1000 dawek szczepionki w 100 ml wody destylowanej.

Dawka odtworzonej szczepionki to 0,1 ml, tj. dwie krople, niezależnie od wieku, masy i typu użytkowego ptaków. Zakropić jedną kroplę (0,05 ml) do oka i jedną (0,05 ml) do otworu nosowego.

Przed wypuszczeniem ptaka upewnić się, że kropla podana do nosa została wciągnięta z powietrzem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt *Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania*.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego miesiąca.

Okres ważności po odtworzeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne (MDA) mogą zakłócać rozwój odporności czynnej. Kury można szczepić w obecności MDA: odporność u kurcząt z MDA rozwinie się 21 dni po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie.

Szczep szczepionkowy jest wydalany z układu oddechowego i przewodu pokarmowego. Należy zastosować odpowiednie środki, aby zapobiec kontaktowi między zwierzętami szczepionymi i nieszczepionymi. Należy zastosować środki w celu zapobiegania rozprzestrzenieniu się wirusa szczepionkowego na dzikie zwierzęta. Pomieszczenia należy czyścić i dezynfekować po każdym cyklu produkcyjnym.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne, niezaszczepione kury przez minimum 28 dni po szczepieniu. Istnieje możliwość przeniesienia wirusa szczepionkowego na niedocelowe, podatne gatunki zwierząt.

Produkt Avishield IB GI-13 jest przeznaczony do ochrony kur przed objawami ze strony układu oddechowego wywołanymi tylko przez wirus IBV wariant serotypu 793B (linia GI-13) i nie należy go stosować jako zamiennik innych szczepionek przeciwko IBV. Należy zachować ostrożność, by uniknąć wprowadzenia szczepu wariantowego na obszar, gdzie on nie występuje.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność podczas odtwarzania i podawania szczepionki. Po podaniu szczepionki umyć i zdezynfekować dłonie i sprzęt. Podczas stosowania szczepionki operator i personel powinni stosować środki ochrony indywidualnej w postaci maski z ochroną oczu.

Nieśność:

Wykazano bezpieczeństwo szczepionki podawanej w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dziesięciokrotnie większej dawki obserwowano działania niepożądane opisane w punkcie *Działania niepożądane*, a w przypadku metody rozpylania obserwowano również przemijający kaszel.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

03/03/2022

15. INNE INFORMACJE

Do czynnego uodparniania kur przeciw serotypowi 793B wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep wariantowy szczepionki V-173/11 należy do serotypu 793B linii GI-13).

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.