

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Bronchitis H120

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IB), szczep Massachusetts H120, żywy: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan
NZ-Amine
Sorbitol
Żelatyna
Hydrolizowana żelatyna
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia.
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 brojlerów i przyszłych niosek przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli powodowanemu przez szczepy serotypu Massachusetts.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po 1. szczepieniu.

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

Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10 tygodnia życia (po trzykrotnym podaniu w 1., 21. i 49. dniu).

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 18 dni po szczepieniu. W tym okresie należy unikać kontaktu kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych wszystkich wrażliwych dzikich i domowych gatunków z kurczętami zaszczepionymi. W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego, należy dezynfekować sprzęt używany w trakcie szczepienia i kurniki pomiędzy stadami. Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Należy zachować ostrożność podczas rekonstrukcji i podawania szczepionki. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić środki ochrony osobistej składające się z odpowiedniej maski oddechowej i ochrony oczu, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze szczepionką w aerozolu. Personel wykonujący szczepienia powinien umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt po użyciu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody ze ściółki od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Objawy ze strony układu oddechowego*
--	--------------------------------------

*mogą być obserwowane 3-10 dni po szczepieniu. Wszystkie objawy ustępują w ciągu około 5 dni.

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

Brak dostępnych informacji o bezpieczeństwie szczepionki stosowanej w czasie nieśności. 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. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podawania i dawkowanie

Dawkowanie: 1 dawka/kurczę.

Program szczepienia:

Brojlery: 1. szczepienie w 1. dniu życia, podanie 2. dawki 3 tygodnie później.

Przysłże nioski: 1. szczepienie w 1. dniu życia, a rewakcynacja 3 tygodnie i 7 tygodni po pierwszym szczepieniu.

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

Należy zdjąć aluminiowe wieczko z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki należy gumowy korek usunąć pod wodą w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym wymaganą objętość czystej, zimnej wody. Napełnić fiolkę wodą do połowy, założyć korek i wstrząsać, aby rozpuścić pozostałą szczepionkę. Następnie należy dodać roztwór ze szczepionki do systemu pojenia (podanie doustne) lub napełnić urządzenie rozpylające (podawanie tzw. „grubą kroplą”) lub do kroplomierza (podanie na oczy i nozdrza).

Wygląd produktu po rekonstytucji: zawiesina koloru beżowego.

Przygotowanie i stosowanie szczepionki:

- 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 jonów metali.
- Należy przygotować wyłącznie taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.
- Podczas stosowania należy chronić zawiesinę szczepionki przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i temperaturami powyżej 25°C.
- Należy wykorzystać całą zawartość otwartych pojemników podczas jednego podania.

Podanie doustne przez rekonstytucję w wodzie do picia:

1. Wymaganą ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody u ptaków przeznaczonych do immunizacji
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 jonów 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 weterynaryjny 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. Roztwór ze szczepionką powinien być równomiernie rozpylany nad prawidłową liczbą ptaków, w odległości 30 - 40 cm, najlepiej gdy ptaki przebywają razem w słabym świetle.
 5. U piskląt jednodniowych stosować 0,25 l na 1000 ptaków; u ptaków starszych stosować 0,5 l na 1000 ptaków i ustawienie dyszy na rozpylanie grubą kroplą.
- Wskazane jest w przypadku szczepień pierwotnych w warunkach terenowych rozpylanie grubą kroplą (wielkość kropli $\geq 100 \mu\text{m}$) a do szczepienia powtórnego wielkość kropli między 50 a 80 μm (drobną kroplą).

6. Jeśli jest to możliwe, w trakcie rozpylania należy włączyć lub zmniejszyć klimatyzację na około 20 - 30 minut.

Na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić peletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawkom w 3 do 5 ml roztworu soli fizjologicznej lub wody destylowanej a następnie uzupełnić do 50 ml roztworem soli fizjologicznej lub wody destylowanej.

W przypadku piskląt od 1 do 14-dniowych lub mniejszych ras należy zastosować krople 25 µl. Takim ptakom podawać dwie krople.

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podania na oczy i nozdrza:

	Wiek i typ zwierząt	
	1-14 dniowe lub mniejsze rasy	> 14 dnia życia
Ilość kropeł	2 krople	1 kropla
Wielkość kropli	25 µl	50 µl
Rekonstytucja	1 fiolka w 50 ml roztworu soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej	

2. Należy użyć kalibrowanego kroplomierza do zakraplania kropeł 50 lub 25 µl. 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.

- Podanie na nozdrza: Należy trzymać zakraplacz w pionie i pozwolić kropli roztworu spaść do jednego z nozdrzy ptaka. Dziób kurczęcia powinien być zamknięty, obejmując 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.

- Podanie 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)

Brak innych objawów klinicznych niż te, wymienione w punkcie 3.6, które zaobserwowano po podaniu zalecaną drogą dziesięciokrotnej maksymalnej dawki. W tym przypadku objawy ustępowały w ciągu około 10 dni. Dodatkowo po przedawkowaniu wykryto całkowite porażenie aparatu rzęskowego nabłonka.

3.11. Szczegółne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1. Kod ATC vet:

Kod ATC vet: QI01AD07

Żywa, liofilizowana szczepionka do czynnego uodparniania przeciwko wirusowemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IBV).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

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 przy 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.

Fiolki zamykane korkami gumowymi i aluminiowymi kapslami z brązowymi zdejmowanymi pod naciskiem wieczkami.

Opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 5000 dawek.

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 dotyczących danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER S.A.

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

3063/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/12/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).