

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego

Primun Bronchitis H120 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

2. Skład

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

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

Wygląd: liofilizowana peletka o zabarwieniu beżowym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4. Wskazania lecznicze

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).

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 ściółką od niedawno zaszczepionych kurcząt.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej 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.

Przedawkowanie:

Brak innych objawów klinicznych niż te, wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie: 1 dawka/kurczę

Program szczepienia:

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

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

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

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 kropłomierza (podanie na oczy i nozdrza).

Wygląd produktu po rekonstytucji: zawiesina koloru beżowego.

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 $80 \mu\text{m}$ (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 kropel	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 kropel 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.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

3063/20

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazi danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Polígono Industrial El Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

PL – 66-446 Deszczno

tel. 95 7201855

pharmacovigilance_pl@calier.es