

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviPro Precise liofilizat do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep LC 75, żywy: $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakażająca 50% jaj: miano wirusa wymagane do wywołania infekcji u 50% embrionów poddanych inokulacji

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan dwuwodny
Laktoza jednowodna
Potasu diwodorofosforan
Odtłuszczone mleko w proszku

Liofilizat o barwie od różowej do czerwono-brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt od 7 dnia życia przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (IBD/Gumboro).

Szczepionka ogranicza objawy kliniczne IBD oraz poważne uszkodzenia torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu (wykazane prowokacją), przeciwciała mogą utrzymywać się do 15 tygodni.

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 przez co najmniej 9 dni po szczepieniu. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na kury nioski.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji przed powstaniem odporności należy usunąć ściółkę, a kurnik oczyścić pomiędzy cyklami chowu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Żywa, atenuowana szczepionka wirusowa: nie rozpylać i nie rozlewać. Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepienia.

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 ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zwyrodnienie torby Fabrycjusza ²

¹ Umiarkowanego nasilenia, widoczne 7. dnia po szczepieniu. Repopulacja limfocytów następuje po 7. dniu po szczepieniu.

² Łagodna martwica do 28. dnia po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego 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:

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

Podanie w wodzie do picia: jedna dawka (min. $10^{3.0}$ EID₅₀) na zwierzę, zaczynając od 7 dnia życia. Określenie daty szczepienia zależy od szeregu czynników, włączając status przeciwciał matczynych, rodzaj ptaków, zagrożenie infekcją, warunki chowu i zarządzania kurnikiem. Przeciwciała matczyne (MDA) mogą zakłócać działanie szczepionek zawierających żywe szczepy IBD. Optymalny wiek szczepienia zależy więc zarówno od poziomu MDA przeciw IBD w stadzie, jak i od zdolności szczepionki do działania w obecności MDA („miano przełamujące”).

Wysoka jednorodność poziomów MDA w stadzie jest istotna dla określenia terminu szczepienia i gwarantuje lepsze działanie szczepionki.

W celu ustalenia wieku, w którym poziom MDA u kurcząt obniży się wystarczająco, by umożliwić skuteczne szczepienie, zaleca się badanie serologiczne próbek surowicy pobranej od co najmniej 24 kurcząt przy zastosowaniu „równania Deventera” dla szczepionek pośrednich. W przypadku piskląt od kur w pełni zaszczepionych lub zarażonych wirusem terenowym, szczepienie powinno być wykonane w 14 dniu życia lub później. Serologicznie negatywne ptaki można szczepić od siódmego dnia życia.

Kolejne szczepienie może się okazać konieczne po upływie 7 dni od pierwszego podania szczepionki, zwłaszcza w stadach, w których poziom przeciwciał znacznie różni się u poszczególnych ptaków (współczynnik zmienności CV ponad 30%) lub w stadach pochodzących z różnych źródeł.

Brojlery:

- bez przeciwciał matczynych – od 7 dnia życia
- z przeciwciałami matczynymi – od 14 dnia życia

Nioski/ptaki hodowlane:

- bez przeciwciał matczynych – od 7 dnia życia
- z przeciwciałami matczynymi – od 3-4 tygodnia życia

Metoda podania:

Podanie w wodzie do picia:

- Ustalić wymaganą liczbę dawek szczepionki oraz ilość wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych fiolek, by zaszczepić ptaki w kilku kurnikach lub korzystające z kilku systemów poidel, gdyż może to prowadzić do błędów w mieszaniu składników.
- Należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są zupełnie czyste i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów itp.
- Upewnić się, że woda do picia jest zimna, czysta oraz wolna od detergentów i środków dezynfekcyjnych by zapewnić żywotność szczepionki. Stosować wyłącznie świeżą wodę, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od jonów metalu. W celu poprawienia jakości wody i zwiększenia stabilności wirusa, do wody można dodać chude mleko w proszku o obniżonej (< 1%) zawartości tłuszczu (2-4 g/litr wody) lub chude mleko (20-40 ml/litr wody). Należy to jednakże zrobić na 10 minut przed rekonstytucją szczepionki.
- Fiolkę ze szczepionką należy otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość. Fiolkę i zamknięcie należy przepłukać wodą w celu ich całkowitego opróżnienia.
- Przed podaniem szczepionki pozwolić na spożycie wody, tak by poziom wody w poidłach był minimalny. Wszystkie przewody doprowadzające należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę ze szczepionką. Pozostałą w systemie pojenia wodę należy odprowadzić przed podaniem szczepionki.
- Szczepionkę podaje się przez 2 godziny (nie dłużej), zapewniając pobranie jej w tym czasie przez wszystkie ptaki. Ptaki wykazują różne zachowania w zakresie picia; niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody pitnej przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki.
- Każdy ptak powinien otrzymać jedną dawkę szczepionki.
- Szczepionkę najlepiej podać w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 2 godzin. Ogólną zasadą jest dodanie odtworzonej szczepionki do świeżej i zimnej wody w ilości 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody dziennie na każdy dzień życia kurcząt, np. dla 1000 kurcząt dziesięciodniowych potrzeba 10 litrów wody. W gorącym klimacie lub w przypadku ras ciężkich ilość tę można zwiększyć maksymalnie do 40 litrów na 1000 ptaków. W razie wątpliwości należy zmierzyć pobieranie wody w dniu poprzedzającym szczepienie.
- Odtworzoną szczepionkę natychmiast podaje się ptakom. Należy upewnić się, że podczas szczepienia ptaki nie mają dostępu do wody bez szczepionki.
- Zawartość otwartych butelek powinna zostać zużyta od razu.
- Należy przygotować taką objętość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.

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

Po podaniu dziesięciokrotnie większej dawki nie obserwowano innych objawów niż te opisane 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 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD09

Substancją czynną szczepionki jest żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza szczep LC 75, który stymuluje czynną odporność przeciw wirusowi IBD.

Jest to szczep pośredni z przeciętnym wynikiem w zakresie uszkodzeń torby Fabrycjusza wynoszącym 0,6 w 28 dniu po szczepieniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produkt leczniczym.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy

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). Nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i temperaturą powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj elementów opakowania bezpośredniego:

- fiolka ze szkła typu I
- zamknięcie gumowe typu I
- wieczko aluminiowe.

Zarejestrowane są następujące wielkości opakowań:

1 x 1000/2500/5000/10000 dawek

10 x 1000/2500/5000/10000 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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lohmann Animal Health GmbH

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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>).