

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Avishield IB QX 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 oskrzeli ptaków, typ QX, szczep 1285, żywy $10^{3,7}-10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów (miano wirusa niezbędne do wywołania zakażenia u 50% embrionów poddanych inokulacji)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Powidon K-25
Bakto-pepton
Glutaminian sodu
Potasu diwodorofosforan
Wodorotlenek potasu
Dekstran 40 000

Liofilizat o zabarwieniu kremowym do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur (brojlery, przyszłe nioski i kury przeznaczone do reprodukcji) w celu ograniczenia objawów oddechowych zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków wywołanego przez warianty wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV) podobne do wariantu QX.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 10 tygodni po szczepieniu.

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:

Wszystkie ptaki w stadzie powinny zostać zaszczepione równocześnie.

Zaszczepione kury mogą wydalać szczep szczepionkowy przez przynajmniej 28 dni po zaszczepieniu. W tym okresie należy unikać kontaktu kur z immunosupresją i nieszczepionych z kurami zaszczepionymi.

Należy wprowadzić odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Avishield IB QX jest przeznaczony do ochrony kur tylko przed objawami oddechowymi choroby wywoływanej przez szczepy podobne do wariantu QX wirusa IBV i nie powinien być stosowany jako zastępstwo dla innych szczepionek przeciwko IBV. Należy zachować ostrożność, by uniknąć wprowadzenia szczepu szczepionkowego na obszarze, na którym nie występuje.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność podczas odtwarzania i podawania szczepionki. Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować dłonie oraz sprzęt, aby zapobiec rozprzestrzenianiu wirusa. Podczas podawania szczepionki personel i operator powinni używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się maska z ochroną oczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Często (od 1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kichanie*
---	-----------

* W pierwszym tygodniu po szczepieniu. Jeśli się pojawia, ustępuje samoistnie i nie wymaga leczenia.

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 w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana w aerozolu ze szczepionkami Avishield IB H120 i Avishield IB GI-13. Przed użyciem należy zapoznać się z informacjami o produkcie dla tych dwóch szczepionek. Parametry bezpieczeństwa w przypadku mieszania szczepionek nie różnią się od tych opisanych dla szczepionek podawanych oddzielnie.

W przypadku mieszania produktów początek odporności następuje po 3 tygodniach, a czas trwania odporności wynosi 8 tygodni dla Avishield IB H120 i Avishield IB GI-13 oraz 10 tygodni dla Avishield IB QX.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Aerozol 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 lub nozdrza lub w wodzie do picia. W przypadku, gdy liczba kur znajduje się pomiędzy standardowymi dawkami, należy zastosować następną, wyższą dawkę.

Po odtworzeniu szczepionka ma wygląd przejrzystej do lekko opalizującej zawiesiny.

1. Aerozol metodą grubej kropli

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

Objętość wody użytej do rekonstrukcji powinna być wystarczająca do zapewnienia równego rozkładu przy rozpylaniu na ptaki i zależy od wieku szczepionych ptaków oraz systemu zarządzania, jednak sugeruje się 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 mikrometrów), najlepiej, gdy kury przebywają na niewielkiej przestrzeni, w słabym oświetleniu.

Urządzenie do rozpylania nie powinno zawierać osadów, korozji i pozostałości środków dezynfekcyjnych oraz nie powinno być używane do celów innych niż szczepienia. Podczas i po szczepieniu należy wyłączyć wentylację, aby uniknąć zawirowań powietrza.

Przy mieszaniu tego produktu z Avishield IB H120 i Avishield IB GI-13, użyć takiej samej całkowitej objętości wody jak do zastosowania pojedynczego. Przykładowo, 1000 dawek Avishield IB QX, 1000 dawek Avishield IB H120 oraz 1000 dawek Avishield IB GI-13 należy zrekonstruować w całkowitej objętości 150–300 ml wody.

2. Użycie 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 zależy od wieku ptaków, rasy, systemu zarządzania i warunków pogodowych.

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 kurcząt w 7. dniu życia = $1 \times 7 = 7$ I).

Ważne jest odtworzenie szczepionki w ilości wody, która zostanie wypita w ciągu 1,5–2,5 godzin

(uwzględniając różne typy systemów pojenia dla drobiu).

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

Przy szczepieniu zawsze należy dopilnować dostępności paszy. Ptaki nie będą piły, 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 standaryzowanego zakraplacza (o znanej i powielalnej wielkości kropli), 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.

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

Po podaniu dziesięciokrotnie wyższej dawki nie zaobserwowano objawów innych niż 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 Okres(-y) karencji

Zero dni.

4. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD07

Do czynnego uodparniania kur przeciw odmianom podobnym do wariantu QX wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep wirusowy QX 1285 należy do serotypu D388 / linii GI-19).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym poza wymienionymi w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka dostarczana jest w fiolkach ze szkła typu I, zamykanych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi obrączkami.

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

3434/25

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).