

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

AviGate ND QV4 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 rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep QV4, żywy, nie mniej niż 6,0 log₁₀ i nie więcej niż 7,0 log₁₀ EID₅₀*

*50% dawka zakaźna dla embrionu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dekstran 40
Powidon
Pepton
Glutaminian jednosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat białawy lub w kolorze złamanej bieli.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery, przyszłe nioski i przyszłe stada reprodukcyjne).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt od pierwszego dnia życia celem obniżenia śmiertelności i łagodzenia objawów klinicznych spowodowanych przez wirusa rzekomego pomoru ptaków (ang. Newcastle disease - ND).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie od zaszczepienia.

Czas trwania odporności: 6 tygodni od zaszczepienia.

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 28 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne niezaszczepione ptaki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne ptaki. Należy uniemożliwić bezpośredni kontakt pomiędzy ptakami zaszczepionymi i niezaszczepionym przez co najmniej 28 dni od zaszczepienia. Rozprzestrzenianie się szczepionki na ptaki niezaszczepione nie wywołuje objawów klinicznych lub choroby. Wszystkie ptaki w stadzie powinny być szczepione jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Szczepionka może powodować u ludzi łagodne, przemijające zapalenie spojówek. Ze względu na to, że szczepionkę sporządzono z żywych, atenuowanych drobnoustrojów, należy zastosować odpowiednie środki w celu zapobieżenia zakażeniu osoby wykonującej zabieg lub innych osób współpracujących przy jego wykonywaniu. Są to między innymi środki ochrony osobistej, na które składają się: rękawice i gogle / przyłbica, które należy nosić podczas obsługi weterynaryjnego produktu leczniczego, a po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce. Osoby zaangażowane w pracę przy zaszczepionych kurczętach powinny stosować ogólne zasady higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja obuwia) oraz zachować szczególną ostrożność podczas obsługi odpadów pochodzenia zwierzęcego i materiałów ściółkowych pochodzących od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura (brojlery, przyszeł nioski i przyszeł stada reprodukcyjne):

Nieznane.

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

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

Do podawania na oczy i nozdrza lub w wodzie do picia.

Szczepionkę można podawać kurczętom jednodniowym lub starszym na oczy i nozdrza poprzez zakraplanie oczu i nozdrzy lub przez rozpylanie o grubej kropli. Szczepionkę można podawać kurczętom 7-dniowym lub starszym w wodzie do picia. W celu minimalizacji stresu dla ptaków w gorące dni zaleca się przeprowadzanie szczepienia na początku dnia w czasie najniższej temperatury.

Podanie na oczy i nozdrza:

W przypadku zakraplania do oka zaleca się stosowanie pipety skalibrowanej na podanie jednej dawki 0,05 ml szczepionki po rekonstytucji. Do rekonstytucji szczepionki użyć 50 ml zimnej wody destylowanej lub bieżącej, zimnej, odchlorowanej wody wodociągowej na 1000 dawek. Przed użyciem szczepionkę należy dokładnie wymieszać.

W przypadku podawania przez rozpylanie metodą grubej kropli za pomocą spryskiwacza ręcznego lub półautomatycznego, w kojcu do oprysku lub z automatycznego opryskiwacza na przenośniku taśmowym, należy dopilnować, aby sprzęt był czysty i wolny od pozostałości lub osadów środków dezynfekcyjnych. Należy stosować rozpylanie wyłącznie o grubej kropli. Wielkość kropli powinna wynosić co najmniej 100 do 150 mikrometrów. Należy obliczyć objętość wody potrzebnej do zaszczepienia ptaków w zależności od stosowanej dyszy i innych parametrów, zgodnie z instrukcjami dostawcy urządzenia.

W przypadku rozpylania ręcznego lub półautomatycznego zaleca się stosowanie 200 ml wody na 1000 dawek. Zawieszoną ze szczepionką należy rozprowadzić równomiernie na odpowiednią liczbę kurcząt z odległości 30–40 cm, stosując rozpylanie o grubej kropli, najlepiej kiedy kurczęta siedzą blisko siebie przy przyciemnionym świetle. Na czas opryskiwania należy wyłączyć promienniki ciepła i wentylację. W przypadku podawania w kojcu do opryskiwania lub z automatycznego opryskiwacza na przenośniku taśmowym należy założyć dyszę o odpowiednim rozmiarze i odpowiednio wyregulować ciśnienie. Urządzenie do szczepienia przez opryskiwanie należy wyregulować w zależności od rozmiaru skrzynek z kurczętami i prędkości przenośnika taśmowego. Należy okresowo sprawdzać, czy cała powierzchnia skrzynki z kurczętami jest pokryta jednolicie i w pełnym zakresie przez oprysk, np. poprzez wyłożenie pustej skrzynki na kurczęta chłonnym papierem. Pozostawić kurczęta w skrzynce przez co najmniej 20 minut po wykonaniu oprysku w celu zoptymalizowania efektu czyszczenia puchu i umożliwienia wyschnięcia.

Stosowanie w wodzie do picia u przyszłych niosek i w przyszłych stadach reprodukcyjnych):

Jedną dawkę szczepionki podawać w wodzie do picia od 7 dnia życia.

Przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody, aby kurczęta były spragnione. Okres wstrzymania podawania wody zależy od klimatu. Wstrzymywanie wody powinno być jak najkrótsze, jednak nie krótsze niż 30 minut.

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji w odchlorowanej wodzie pitnej lub w wodzie destylowanej. Ilość wody należy obliczyć na podstawie średniego zużycia wody w stadzie z 4 dni bezpośrednio poprzedzających szczepienie. Obliczyć ilość wody w taki sposób, aby szczepionka została spożyta w ciągu nie więcej niż 2 godzin.

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

Po 10-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

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

Dla tego produktu może być wymagane zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD06

Szczepionka przeznaczona jest do pobudzania czynnej odporności przeciwko wirusowi rzekomego pomoru ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem 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: 1 rok.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiołki (typu I) zawierające 1000, 2500 lub 5000 dawek, zamykane korkiem gumowym i zabezpieczone kapslem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek każda

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 2500 dawek każda

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 5000 dawek każda

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

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: {DD/MM/RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).