

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep QV4, żywy, nie mniej niż $6,0 \log_{10}$ i nie więcej niż $7,0 \log_{10}$ EID₅₀*

*50% dawka zakaźna dla embrionu

Liofilizat białawy lub w kolorze złamanej bieli.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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 pojawienia się odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 tygodni po szczepieniu.

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 zawarty w szczepionce przez co najmniej 28 dni od zaszczepienia. Szczep zawarty w szczepionce może przenosić się na podatne, niezaszczepione ptaki. Należy podejmować odpowiednie środki weterynaryjne hodowlane w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu się szczepu zawartego w szczepionce wśród podatnych ptaków. Należy uniemożliwić bezpośredni kontakt pomiędzy ptakami zaszczepionymi i niezaszczepionymi 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.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie nieśności nie zostało określone.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia okresu nieśności.

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.

Przedawkowanie:

Po 10-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

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

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.

7. Zdarzenia niepożądane

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

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podawanie 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. Zawieszinę 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 wodociągowej 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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku 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 wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

10 x 1000 dawek

10 x 2500 dawek

10 x 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD miesiąc RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

Tel: +32 3 2881849

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet AD
39, Petar Rakov
Peshtera 4550
Bulgaria