B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

AviPro PRECISE, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro PRECISE, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka zawiera:
atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LC 75 nie mniej niż $10^{3,0}$ EID_{50} i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID_{50}.
*EID_{50} = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji.
Podłoże do namnażania: jaja kurze zawierające zarodki SPF.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt narażonych na zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza ptaków (IBD/Gumboro). Szczepionka łagodzi objawy kliniczne IBD oraz poważne uszkodzenia torby Fabrycjusza.

Odporność pojawia się po 14 dniach.
Utrzymywanie się odporności wykazane prowokacją – 28 dni, przeciwciała mogą przetrwać do 15 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków chorych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Siódmego dnia od daty szczepienia u większości ptaków występuje uogólniony ubytek limfocytów w stopniu od umiarkowanego do poważnego. Odbudowa limfocytów następuje po siódmym dniu od daty szczepienia; do 28 dnia u niektórych ptaków pozostaje jedynie łagodna martwica.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (od 7 dnia życia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podaje się jedną dawkę (min. 3,0 $\log_{10}$ EID_{50}) na osobnika w wodzie do picia, poczynając od wieku 7 dni.
Data szczepienia zależy od szeregu czynników, jak stan przeciwciał matczynych, rodzaj ptaków, zagrożenie infekcją, warunki chowu i zarządzania kurnikiem.
Zaleca się przestrzeganie następujących wskazówek dotyczących uodparniania:
Przeciwciała pochodzenia matczynego (MDA) mogą kolidować z pobieraniem 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 tych MDA („miano przebicia").
Duża jednorodność poziomu MDA w stadzie istotna jest dla określenia czasu szczepienia i gwarantuje lepsze działanie szczepionki.
W celu ustalenia, w jakim wieku poziom MDA u kurcząt spadnie na tyle, by umożliwić skuteczne szczepienie, należy zbadać serologicznie próbki surowicy pobrane od co najmniej 24 ptaków i zastosować „równanie Deventera" dla szczepionek pośrednich. W przypadku kurcząt od matek całkowicie zaszczepionych lub zarażonych wirusem naturalnym, wiek ten może wynosić 14 lub więcej dni. Ptaki z surowiczo-ujemnym wynikiem testu można szczepić od siódmego dnia życia.

Następne szczepienie po upływie 7 dni od pierwszego podania szczepionki może okazać się konieczne zwłaszcza w stadach o dużym zróżnicowaniu poziomu przeciwciał u różnych osobników (współczynnik zmienności ponad 30%) lub pochodzących z różnych źródeł.

Brojlery:
- bez przeciwciał matczynych – od wieku 7 dni
- z przeciwciałami matczynymi – od wieku 14 dni

Nioski/ptaki hodowlane:
- bez przeciwciał matczynych – od wieku 7 dni
- z przeciwciałami matczynymi – od wieku 3 - 4 tygodni

Metoda podania:

Podawanie w wodzie do picia:
- ustalić wymaganą liczbę dawek szczepionki oraz ilość wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych butelek, by zaszczepić ptaki w kilku kurnikach lub korzystające z kilku systemów poideł, 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.
- stosować wyłącznie wodę zimną i świeżą, 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 zawartości tłuszczu (< 1%) w ilości 2 - 4 g na litr lub mleko chude w ilości 20 - 40 ml/litr wody. Należy to jednakże zrobić na 10 minut przed odtworzeniem szczepionki.
- butelkę należy otworzyć pod wodą i starannie odtworzyć (rozpuścić) jej zawartość. Obie części butelki należy przepłukać wodą w celu ich całkowitego opróżnienia.
- przed podaniem szczepionki odczekać, aż poziom wody w poidłach będzie minimalny. Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę z domieszką szczepionki. Wodę pozostałą w systemie 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.
- Najkorzystniejsze jest podanie szczepionki w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 2 godzin. Zasadniczo rozcieńczoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody dziennie na każdy dzień życia kurcząt, a zatem dla 1000 kurcząt dziesięciodniowych potrzeba 10 litrów. W gorącym klimacie lub w przypadku ras ciężkich ilość tę można zwiększyć maksymalnie do 40 litrów na 1000 ptaków. W razie wątpliwości zmierzyć pobieranie wody w dniu poprzedzającym szczepienie.
- Odtworzoną szczepionkę natychmiast podaje się ptakom. Należy zadbać o to, by podczas szczepienia ptaki nie miały dostępu do wody bez domieszki produktu.
  - Rozpuszczoną szczepionkę należy chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i temperaturami powyżej 25°C!
  - Cała zawartość otwartych butelek powinna zostać zużyta od razu.
  - Należy przygotować taką objętość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- Unikać stresowania ptaków przed, w trakcie i po zakończeniu szczepienia.
- Rozpuszczoną szczepionkę chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i temperaturami powyżej 25°C.
- Aby zapewnić żywotność szczepionki należy upewnić się, że woda i poidła nie zawierają śladów środków dezynfekcyjnych i detergentów.
- Cała zawartość otwartych butelek powinna zostać zużyta od razu.
- Przygotować tylko taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.
- Aby zredukować ryzyko zakażenia przed powstaniem odporności należy usunąć ściółkę i wyczyścić kurnik pomiędzy cyklami hodowlanymi.
- Wirus szczepionkowy może przenosić się na nieszczepione ptaki, ponieważ jest wydalany z kałem przez co najmniej 9 dni. Należy unikać rozprzestrzeniania się wirusa na kury nioski.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:
Rozpuszczona szczepionka powinna zostać zużyta w ciągu 2 godzin.
Przygotować tylko taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.
Rozpuszczoną szczepionkę chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i temperaturami powyżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Szczepionka może przenosić się na kurczęta, których nie poddano szczepieniu, jest bowiem wydalana z kałem przez co najmniej 9 dni. Chronić przed przeniesieniem na kury nioski.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji przed początkiem odporności należy usunąć ściółkę, a kurnik oczyścić pomiędzy cyklami chowu.
Woda pitna powinna być zimna, czysta i wolna od detergentów i środków odkażających, co zapewnia żywotność szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Żywa atenuowana szczepionka wirusowa. Nie rozpylać i nie rozlewać. Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepienia.
Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:
Nie stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie nie jest ryzykowne, jednak podanie zbyt małej dawki szczepionki może skutkować powstaniem niewystarczającej odporności.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z substancjami innymi niż woda i chude mleko. Aby zapewnić żywotność szczepionki należy upewnić się, że woda do picia jest zimna, czysta i wolna od detergentów oraz środków dezynfekcyjnych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Lohmann Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Królewska 6
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła typu I , zawierające 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek, zamykane korkami z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowymi kapslami. Butelki po 1000, 5000 i 10 000 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.