B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
AviPro IBD Xtreme
Liofilizat do sporządzania zawiesiny

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 IBD Xtreme
Liofilizat do sporządzania zawiesiny

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

1 dawka zawiera:
Substancja czynna:
$10^{1,5} – 10^{3,0}$ EID_{50}* żywego wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V217 pośredni plus.
*EID_{50} = dawka zakaźna dla 50 % embrionów: miano wirusa niezbędne do wywołania zakażenia u 50 % embrionów poddanych inokulacji.

System gospodarza: zarodki kurze SPF.
Wygląd: liofilizat o barwie różowej do czerwono-brązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do aktywnego uodpornienia kurcząt posiadających przeciwciała matczyne (miano przełamywania: 636) w celu ograniczenia objawów klinicznych, utraty wagi oraz ostrych zmian w torbie Fabrycjusza, związanych z infekcją spowodowaną bardzo wirulentnym wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza u ptactwa.

Kod ATCvet: QI01AD09.

Początek ochrony: 2 tygodnie.
Utrzymywanie się odporności: 12 tygodni na podstawie badań serologicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u chorych ptaków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Siódmego dnia od daty szczepienia w torbach Fabrycjusza u większości ptaków obserwuje się atrofię narządu i ciężki ubytek limfocytów. Regeneracja rozpoczyna się po siódmym dniu od daty szczepienia, mimo to do 28 dnia po szczepieniu w torbach ptaków nadal występują znaczne zmiany. Skutki działania tego szczepu na narząd dają przeciętny wynik 2,9 na 5 (w skali Ph. Eur.) 21-ego dnia po szczepieniu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (od 7 dni życia).

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

Należy podawać jedną dawkę na kurczę w wodzie do picia po ponownym wytworzeniu zawiesiny.

Program szczepienia
Data szczepienia zależy od szeregu czynników, takich jak poziom przeciwciał matczynych, grupy hodowlanej ptaków, zagrożenia infekcją terenową, warunkami chowu i zarządzania kurnikiem.
W przypadku terenowego zagrożenia bardzo wirulentnym zakaźnym wirusem zapalenia torby Fabrycjusza, należy zastosować szczepionkę, która przełamie stosunkowo wysoki poziom przeciwciał pochodzenia matczynego. AviPro IBD Xtreme może przełamać poziom przeciwciał matczynych 636, mierzony techniką ELISA.
Jeżeli poziomy przeciwciał pochodzenia matczynego są jednorodne, wybór właściwego czasu szczepienia jest łatwiejszy.
W celu ustalenia, w jakim wieku poziom MDA u kurcząt spadnie na tyle, by umożliwić skuteczne szczepienie, należy zbadać próbki surowicy pobrane od co najmniej 20 ptaków i zastosować "równanie Deventera" dla szczepionek pośrednich plus.

Według tego równania optymalny wiek szczepienia jest następujący:
1. Ustal, jaki odsetek stada będzie reprezentatywny i oddziel najwyższe miana, które należy wyłączyć z równania (np. 75% stada; oddziel 25% najwyższych mian).
2. Oblicz średnie miano przeciwciał u tych ptaków według metody ELISA.
3. Wiek szczepienia = {(log2 miano % ptaków - log2 przełom) x t_} + wiek w momencie pobierania próbek + korekta 0 - 4
   (% ptaków = miano ELISA u ptaka reprezentującego określony odsetek stada.
   t_ = okres półtrwania przeciwciał (ELISA) u kurcząt, od których pobierano próbki.
   Wiek w momencie pobierania próbek = wiek ptaków w momencie pobierania próbek.
   Korekta 0 - 4 = dodatkowe dni, jeśli próbki pobierano między urodzeniem a 4. dniem życia).

Ptaki powinny mieć co najmniej 7 dni w momencie szczepienia. Optymalny wiek szczepienia można wyliczyć przy pomocy poziomu przeciwciał matczynych u kurcząt starszych niż 1 dzień (równanie Deventera), ale zwykle wynosi on 12 - 21 dni. Dodatkowe informacje na temat podawania szczepionki i kontroli zachorowalności można uzyskać od Lohmann Animal Health.

Woda do picia powinna być zimna, czysta, bez chloru, detergentów, środków dezynfekujących i jonów metali.
- Usuń z pojemnika ze szczepionką kapsel uszczelniający i zatyczkę.
- Połącz szczepionkę z odpowiednią ilością wody i ostrożnie wymieszaj.
- Przygotuj tylko tyle zawiesiny, ile może zostać zużyte w ciągu dwóch godzin.
- Szczepionka jest gotowa do użycia.

Podanie w wodzie do picia:
- Ustal potrzebną 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 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 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. Mleko należy dodać na co najmniej 10 minut przed odtworzeniem szczepionki.

- Ampułkę należy otworzyć pod wodą i starannie usunąć jej zawartość. Obie części ampułki należy przepłukać wodą w celu ich całkowitego opróżnienia.

- Przed podaniem szczepionki należy odczekać, aż poziom wody w poidłach będzie minimalny. Wszystkie przewody powinny być opróżnione 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.

- 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 na każdy dzień życia kurcząt, a zatem 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 można 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 preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed szczepieniem, w jego trakcie i po wykonaniu należy chronić ptaki przed stresem.
Całą zawartość otwartych butelek należy zużyć od razu.
W celu zmniejszenia ryzyka infekcji przed początkiem odporności należy usunąć ściółkę, a kurnik oczyścić pomiędzy cyklami chowu.

10. OKRES 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 bezpośrednim działaniem słońca.
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: 2 godziny.
Rekonstytuowaną szczepionkę należy chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego oraz temperaturą powyżej 25°C. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Patrz pkt. 6.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Szczep szczepionkowy może przenosić się na kurczęta, których nie poddano szczepieniu, jest bowiem wydalany z kałem przez co najmniej 9 dni. Należy unikać przeniesienia na nioski, ptaki tuż przed okresem nieśności oraz młode ptaki poniżej 7 dni życia.
Nie należy stosować szczepionki u ptaków, które nie mają przeciwciał matczynych. Należy unikać przenoszenia się szczepu szczepionkowego na takie ptaki.
Szczepionka ta powoduje powstawanie poważnych i długo utrzymujących się zmian w torbie Fabrycjusza. Z tego względu powinno się ją stosować wyłączenie w przypadku zakażenia bardzo zjadliwym wirusem IBD bądź w celu wzbudzenia odporności u ptaków z wciąż wysokim poziomem przeciwciał matczynych (miano graniczne według ELISA: 636), gdy szczepionki zawierające łagodne i pośrednie szczepy okazały się niewystarczająco skuteczne.
Miana przeciwciał matczynych mogą się różnić w obrębie populacji. Z tego względu, w zależności od wieku i uwarunkowań genetycznych, u ptaków z niskim poziomem przeciwciał matczynych lub bez takich przeciwciał mogą wystąpić objawy podobne do zakażenia wirusem IBD lub upadki śmiertelne. Jeżeli to tylko możliwe, staraj się odstawić szczepionkę pośrednią plus i stosować szczepionkę pośrednią.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po szczepieniu należy umyć i odkazić ręce i sprzęt.

Nieśność:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i tuż przed rozpoczęciem 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):
Po podaniu dziesięciokrotnej dawki nie zaobserwowano objawów innych, niż te opisane w pkt. 6.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi substancjami oprócz wody lub odtłuszczonego mleka.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Nr pozwolenia: 1851/08

Szczepionka dostępna jest w opakowaniach następującej wielkości:
Pudełko zawierające 1 lub 10 fiolek z 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.