B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

AviPro THYMOVAC
Liofilizat do podania w wodzie do picia

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 THYMOVAC
Liofilizat do podania w wodzie do picia

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

1 dawka zawiera
Substancja czynna:
żywy wirus zakaźnej anemii kurcząt (CAV), szczep Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ $TCID_{50}$*
*$TCID_{50}$ = dawka zakaźna dla 50% komórek hodowli: miano wirusa, które powoduje zakażenie 50% komórek zaszczepionej hodowli.
System gospodarza: zarodki kurze SPF.
Wygląd: liofilizowana peletka o barwie czerwonej do brązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ochrona zaszczepionych ptaków hodowlanych przed sianiem wirusa zakaźnej anemii kurcząt i przed przekazaniem wirusa na jaja.
W celu wywołania odporności czynnej,
początek ochrony: 4 tygodnie
utrzymywanie się odporności: 43 tygodnie, jak wykazano w zakażeniu doświadczalnym.

W celu wywołania przekazywanej potomstwu odporności biernej przed objawami klinicznymi i zmianami związanymi z anemią kurcząt. Ochrona potomstwa jest zagwarantowana do 51 tygodni po zaszczepieniu ptaków hodowlanych, a kurczęta są chronione od pierwszego dnia życia (jak wykazano w zakażeniu doświadczalnym).

Kod ATC Vet: QI01AD04.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków chorych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta hodowlane powyżej 8 tygodnia życia).

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

Podaje się w wodzie do picia po rekonstytucji.
Należy podać jedną dawkę ($10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ $TCID_{50}$/ptaka) dla każdego ptaka.

Ptaki należy szczepić, gdy mają co najmniej 8 tygodni i nie później niż na 6 tygodni przed rozpoczęciem nieśności.

Dawkowanie i stosowanie:

Podawanie w wodzie do picia

- Ustalić 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 woda do picia, 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 metali. W celu poprawienia jakości wody i zwiększenia stabilności wirusa do wody można dodać chude mleko w proszku (np. o zawartości tłuszczu < 1%) w ilości 2 - 4 g na litr lub chude mleko w ilości 20 - 40 ml/litr wody. Należy to jednak zrobić co najmniej 10 minut przed rekonstytucją szczepionki.

- Ampułkę należy otworzyć pod wodą i starannie wymieszać jej zawartość. Obie części ampułki należy starannie 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, tak 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 podczas picia; niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody pitnej przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki.

- Ptaki powinny być zaszczepione jednokrotnie jedną dawką.

- Najkorzystniejsze jest podanie szczepionki w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 2 godzin. Rozcieńczoną szczepionkę łączy się z zimną i świeżą wodą w proporcji 1000 dawek szczepionki na maksymalnie 40 litrów wody dla 1000 kurcząt. W razie wątpliwości należy zmierzyć pobieranie wody w dniu poprzedzającym szczepienie.
  – Rozpuszczoną szczepionkę natychmiast podać ptakom.
  – Należy upewnić się, że podczas szczepienia ptaki nie mają dostępu do wody bez domieszki preparatu.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podawania, aby wszystkie ptaki otrzymały właściwą dawkę. Podanie niewystarczającej dawki może powodować obniżenie skuteczności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie stosować u ptaków niosących się lub na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.
Chronić ptaki przed stresem przed, w trakcie oraz po zakończeniu szczepienia.
Całą zawartość otwartych butelek należy zużyć od razu.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.
Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem słońca oraz temperaturą powyżej 25°C. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Aby zapewnić rozwinięcie ochrony immunologicznej przed rozpoczęciem nieśności, szczepienie należy wykonać u ptaków w wieku co najmniej 8 tygodni, ale nie później niż na 6 tygodni przed rozpoczęciem nieśności.

Wirus szczepionkowy może przenosić się na nieszczepione kurczęta, gdyż jest wydalany z kałem przez co najmniej 14 dni. Ponieważ może on wywoływać objawy kliniczne u bardzo młodych kurcząt, należy unikać przenoszenia wirusa na nieszczepione ptaki. Unikać przenoszenia wirusa na kury nioski, ptaki przed wejściem w okres nieśności i młode ptaki w wieku poniżej 3 tygodni. Nie stosować szczepionki w kurnikach, gdzie przebywają zwierzęta w różnym wieku.
Wirus szczepionkowy może znajdować się w różnych narządach i tkankach między 7. a 49. dniem po zaszczepieniu.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji przed początkiem odporności należy usunąć ściółkę, a kurnik oczyścić pomiędzy przejściami hodowlanymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Szczepionka zawiera żywy wirus, należy więc zachować ostrożność (np. zakładać rękawice ochronne, chronić oczy, myć i dezynfekować ręce), aby uniknąć zakażenia, np. poprzez opryskanie lub zalanie.
Należy także zachować ostrożność przy kontakcie z odchodami ptaków, ponieważ wirus szczepionkowy może być wydalany z kałem przez co najmniej 14 dni.
Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.

Nieśność
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i później niż na 6 tygodni 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):
Nie zaobserwowano działań niepożądanych po 10-krotnym przedawkowaniu preparatu.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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

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: 1934/09

Rodzaj elementów opakowania
Szczepionka dostępna jest w opakowaniach następującej wielkości:
Pudełko zawierające 1 lub 10 butelek ze szkła typu I po 500, 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek.
Butelki zamykane są korkami z elastomeru chlorobutylu i zabezpieczone odrywanym kapslem aluminiowym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Szczepienie stad hodowlanych wywołuje odporność na zakażenia wywołane wirusem anemii kurcząt. Zapobiega sianiu wirusa, pionowemu przenoszeniu go na jaja oraz poziomemu przenoszeniu przez kał. Ptaki szczepi się w wieku, w którym wirus anemii kurcząt nie powoduje już objawów klinicznych. Celem szczepienia jest przekazanie przeciwciał matczynych potomstwu, aby chronić potomstwo przed zakażeniem w okresie przed wylęgiem a nabyciem własnej odporności na zakaźną anemię kurcząt.