B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

AviPro AE zawiesina doustna do podawania w wodzie do picia dla kur

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AviPro AE zawiesina doustna do podawania w wodzie do picia dla kur

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka zawiera:
atenuowany wirus AE (zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków), szczep 1143 Calnek, nie mniej niż $10^{3,0}$ EID_{50} i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID_{50}
Podłoże do namnażania: jaja kurze zawierające zarodki SPF

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie zdrowych wrażliwych kur w celu wytworzenia u ich potomstwa odporności biernej przeciw wirusowi zakaźnego zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE).
Wystąpienie odporności: 3 tygodnie po zaszczepieniu.
Czas utrzymywania się odporności: 44 tygodnie (serologicznie potwierdzone).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub osłabionych podczas transportu.
Jaja szczepionych ptaków mogą być stosowane do celów wylęgowych najwcześniej 4 tygodnie po zaszczepieniu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zaszczepienie kur niosek może spowodować niewielki spadek nieśności.
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.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Do podawania w wodzie do picia.
Szczepienie należy przeprowadzać nie wcześniej, niż po ukończeniu 10 tygodnia życia i nie później niż 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.
Każdemu zwierzęciu aplikuje się jedną dawkę szczepionki.
Zasadniczo należy poddawać szczepieniu całe pogłowie zwierząt.

Szczepionkę należy rozpuścić w takiej ilości wody pitnej, która może zostać spożyta przez zwierzęta w ciągu 2 godzin. Szczepionkę należy zaaplikować do poideł bezpośrednio po jej rozpuszczeniu, tak aby została pobrana przez zwierzęta w okresie nie dłuższym niż 2 godziny po rozcieńczeniu. Aby zagwarantować szybkie spożycie przygotowanej szczepionki, zwierzęta należy na 1-2 godziny przed podaniem roztworu szczepionki pozbawić wody pitnej. Jednocześnie należy zagwarantować, że wszystkie zwierzęta będą miały dostęp do roztworu szczepionki.

Droga podawania:

Podawanie w wodzie do picia

- Właściwą ilość dawek szczepionki ustala się na podstawie ilości wody (patrz niżej).
- Całą zawartość butelek ze szczepionką wlać do jednego poidła lub naczynia z wodą, podział szczepionki może prowadzić do błędów w dawkowaniu.
- Wszystkie urządzenia zastosowane do szczepienia (przewody, węże, wodopoje) muszą być dokładnie wyczyszczone i wolne od resztek środka czyszczącego i dezynfekującego.
- Stosować wyłącznie czystą i świeżą wodę, w miarę możliwości nie zawierającą chloru i jonów metalu. Dodatek odtłuszczonego proszku mlecznego (2 - 4 g/litr wody) lub mleka odtłuszczonego (20 - 40 ml/litr wody) może poprawić jakość wody pitnej i przedłużyć aktywność szczepionki; dodatki te należy mieszać z wodą na 10 minut **przed** dodaniem szczepionki do wody.
- Butelkę ze szczepionką otwierać pod powierzchnią wody, zawartość dokładnie rozpuścić. W celu całkowitego opróżnienia przepłukać butelkę i korek gumowy wodą.
- Przed rozpoczęciem szczepienia poidła muszą być puste. Przewody doprowadzające wodę muszą być puste, tak, aby do poideł był doprowadzany wyłącznie roztwór ze szczepionką. Przewody wypełnione wodą muszą zostać opróżnione przed rozpoczęciem szczepienia.

Gotową szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin. Ponieważ zapotrzebowanie kur na wodę jest zmienne, należy ewentualnie pozbawić zwierzęta na pewien czas przed rozpoczęciem szczepienia wody, aby zagwarantować, że roztwór szczepionki zostanie wypity w fazie zaszczepiania.

Należy zaaplikować taką ilość wody, która zostanie spożyta przez zwierzęta w ciągu dwóch godzin. Generalną zasadą przy dodawaniu roztworu szczepionki do wody jest, że na litr wody podaje się 1000 dawek szczepionki na dzień życia 1000 kur, co oznacza, że dla 1000 kur w wieku 10 dni potrzebnych będzie 10 litrów.

W gorącym klimacie i w przypadku trudnych ras kur można tę dawkę odpowiednio zwiększyć do maksymalnie 40 litrów na 1000 zwierząt. W przypadku wątpliwości należy ustalić ilość wody wypijaną dziennie przez kury na dzień przed szczepionką.

Gotowy do użycia roztwór szczepionki zaaplikować bezpośrednio po przygotowaniu.
Podczas szczepienia za pomocą wody pitnej zwierzęta nie mogą mieć dostępu do zwykłej wody pitnej.

Aby zredukować ryzyko infekcji przed wykształceniem się odporności, należy wymienić ściółkę pomiędzy pasażami w hodowli i wyczyścić kurnik.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C – 8˚C).
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.
Nie zamrażać.
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Chronić gotowy roztwór szczepionki przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C.
Należy uważać, aby woda pitna, przewody i wodopoje nie zawierały detergentów ani środków dezynfekcyjnych.
Całą zawartość otwartych pojemników zużyć jednorazowo.
Przygotować taką ilość szczepionki, która zostanie zużyta w ciągu 2 godzin.
Szczepieniu poddawać całe pogłowie zwierząt.
Aby uniknąć dodatkowego stresu szczepionych zwierząt, nie należy przeprowadzać dalszych immunizacji w przeciągu dwóch tygodni przed i po szczepieniu przeciw AE.
Szczepienie żywym wirusem, należy unikać skażenia przez spryskanie lub wylanie na siebie szczepionki. W takich przypadkach należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu umyć i zdezynfekować ręce.
Nie stosować u ptaków niosących się i w stadach rodzicielskich w ciągu 4 tygodni poprzedzających początek okresu nieśności.
Brak dostępnych 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 jest nieszkodliwe.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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

07/2016

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Szczepionka jest dostępna w następujących opakowaniach: 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek, 10000 dawek.
Opakowania zewnętrzne – pudełka tekturowe, zawierające:
1 x 1000 dawek, 1 x 2500 dawek, 1 x 5000 dawek, 1 x 10000 dawek
10 x 1000 dawek, 10 x 2500 dawek, 10 x 5000 dawek, 10 x 10000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.