

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primun Newcastle HB1 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1: 6,0–7,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% zarodków: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% inokulowanych zarodków

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Wygląd: liofilizowana peletka koloru beżowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko chorobie Newcastle (ND) w celu zredukowania objawów klinicznych i śmiertelności.

Czas powstania odporności po podaniu jednokrotnym: 3 tygodnie po 1. szczepieniu.

Czas powstania odporności po podaniu dawki przypominającej: 3 tygodnie po 2. szczepieniu.

Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10. tygodnia życia (po podaniu odpowiednio w 1. i 21. dniu).

Czas trwania odporności u brojlerów: do 4. tygodnia życia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy chronić roztwór szczepionki przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C.

- Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonów metali.
- Należy zużyć całą zawartość otwartego pojemnika w pojedynczym podaniu.
- Należy przygotować tylko taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 10 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakt kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych z kurczętami zaszczeplonymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Szczep szczepionkowy pozostaje obecny w środowisku do 10 dni. Personel opiekujący się zaszczeplonymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub odchody ze ściółką zwierząt niedawno zaszczeplonych kurcząt.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U szczepionych ptaków bardzo często mogą być obserwowane nieznaczne objawy ze strony układu oddechowego 7–10 dni po szczepieniu. Wszystkie objawy ustępują w ciągu około 5 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i (lub) na 4 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Dawkowanie: 1 dawka/kurczę.

Program szczepienia:

Brojlery: 1. szczepienie od 1. dnia życia.

Przyszeł nioski: 1. szczepienie w 1. dniu życia, podanie 2. dawki 3 tygodnie później.

Droga podania: podanie na oczy i nozdrza, nebulizacja lub podanie w wodzie do picia.

Zdejmij wieczko z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki należy usunąć pod wodą gumowy korek z fiolki zanurzonej w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym odpowiednią objętość czystej, zimnej wody. Następnie należy dodać rozpuszczony koncentrat szczepionki do systemu pojenia (podanie doustne) lub napełnić urządzenie rozpylające (podawanie grubą kroplą) lub do kroplomierza (podawanie na oczy i nozdrza).

Podanie w wodzie do picia:

1. Wymaganą ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody u ptaków przeznaczonych do immunizacji
2. Liczba dawek dla mniejszych stad powinna być zaokrąglona i odpowiednio rozpuszczona.
3. Należy upewnić się, że woda do picia i cały sprzęt używany w trakcie szczepienia (rury, poidła, itd.) są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po detergentach, środkach dezynfekcyjnych i jonów metali.
4. Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2–4 godziny przed szczepieniem, w zależności od wieku i temperatury środowiska.
5. Aby zachować aktywność wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki zaleca się dodać 2–4 g odtłuszczonego mleka w proszku w przeliczeniu na litr obliczonej wody do picia lub mleko chude (w ilości 20–40 ml/litr wody).
6. Należy zwiększyć liczbę poidel na czas szczepienia. Aby zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką zaleca się zmuszać ptaki do ruchu wokół poidel w czasie pierwszych kilku minut szczepienia. Świeżą wodę do picia należy dostarczyć ptakom dopiero po całkowitym spożyciu roztworu leczniczego.
7. Należy podać ptakom szczepionkę natychmiast po rekonstytucji.

Podanie w aerozolu:

1. Najlepiej by szczepionka była rozpuszczona w wodzie destylowanej lub alternatywnie, w czystej, zimnej wodzie, niechlorowanej i wolnej od jonów metali.
2. Ilość wody potrzebnej do rozpylania zależy od różnych czynników, takich jak wiek zwierząt, warunki utrzymania, temperatura, zagęszczenie obsady i urządzeń używanych do rozpylania szczepionki. Należy używać tylko wody bez chloru lub wody destylowanej.
3. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekcyjnych (najlepiej używane wyłącznie do prowadzenia szczepień).
4. Woda zawierająca szczepionkę powinna być równomiernie rozpylana nad prawidłową liczbą ptaków, w odległości 30–40 cm, najlepiej gdy ptaki są skupione razem w słabym świetle.
5. U piskląt jednodniowych stosować 250 ml na 1000 ptaków; u ptaków starszych stosować 500 ml na 1000 ptaków i ustawienie dyszy na rozpylanie grubą kroplą.
W przypadku szczepień pierwotnych w warunkach terenowych wskazane jest rozpylanie grubą kroplą (wielkość kropli $\geq 100 \mu\text{m}$) a do szczepienia powtórnego kroplami o wielkości między 50 a 80 μm (drobną kroplą).
6. Jeśli jest to możliwe, w trakcie rozpylania należy wyłączyć lub zmniejszyć klimatyzację na około 20–30 minut.

Podanie na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić peletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawkom w 50 ml roztworu soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej.
2. Należy użyć kalibrowanego kroplomierza do odmierzania kropel 50 lub 25 μl , w zależności od wielkości zwierząt. Jedną kroplę należy podać do jednego nozdrza lub jednego oka. W przypadku podania w dwóch kroplach, należy wprowadzić jedną kroplę w jedno oko i jedną kroplę w jedno z nozdrzy.

W przypadku piskląt od 1- do 14-dniowych lub mniejszych ras należy zastosować krople 25 µl. Następnie należy podać dwie krople (jedna kropla na oko lub nozdrze).

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podania na oczy i nozdrza:

	WIEK I TYP ZWIERZĄT	
	1–14 dniowe lub mniejsze rasy	>14 dnia życia
Ilość kropeł	2 krople	1 kropla
Wielkość kropli	25 µl	50 µl
Rekonstytucja	1 fiolka w 50 ml roztworu soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej	

- Podanie na nozdrza: należy trzymać zakraplacz w pionie i pozwolić kropli roztworu wpaść do jednego z nozdrzy ptaka. Dziób kurczęcia powinien być zamknięty, obejmując jedno nozdrze, umieścić kroplę w drugim. Nie wypuszczać kurczęcia, dopóki kropla nie zostanie wciągnięta do nozdrza. Należy unikać przykrycia nozdrza kurczęcia końcówką kroplomierza. Należy upewnić się, że kropla została wciągnięta do nozdrza.
- Podanie do oka: szczepienie metodą podania do oka wykonuje się trzymając zakraplacz w pozycji pionowej i pozwalając pełnej kropli szczepionki spaść do otwartego oka ptaka. Należy trzymać ptaka, aż kropla szczepionki zniknie. Należy uważać, by nie uszkodzić rogówki końcówką kroplomierza.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak innych objawów klinicznych jak wymienione w punkcie 4.6., które zaobserwowano po podaniu zalecaną drogą dziesięciokrotnej maksymalnej dawki.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywa szczepionka wirusowa dla ptactwa domowego. Wirus choroby Newcastle (NDV, paramyksowirus 1).

Kod ATCvet: QI01AD06

Szczep wirusa tej szczepionki jest żywym i lentogenicznym szczepem NDV, który stymuluje odporność czynną przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat szczepionki:
1000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml.
Zamykane korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami z purpurowym wieczkiem.

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.
Pudełko plastikowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar,
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania
Tel.00 34 93 8495133,
E-mail: laboratorios@calier.es

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2723/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/11/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.