

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primun Newcastle C30 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_CLS: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych embrionów

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Wygląd: liofilizowana peletka o zabarwieniu beżowym.

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: 3 tygodnie po 1-szym szczepieniu.

Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10 tygodnia życia (po 2-gim podaniu w 1-szym i 21-szym dniu).

Czas trwania odporności u brojlerów: do 6 tygodnia życia (po 2-gim podaniu w 1-szym i 21-szym dniu).

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczyńskich (maternally derived antibodies, MDA) może zakłócać rozwój odporności czynnej.

Jeśli prawdopodobne jest wysokie miano przeciwciał, należy oczekiwać wysokiego poziomu MDA u potomstwa z powodu zakażenia w warunkach terenowych lub niedawnego szczepienia matek, program szczepień powinien zostać odpowiednio rozplanowany.

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 jonach 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 szczepionkę do 10 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć bezpośredni i pośredni kontakt kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych, wszystkich wrażliwych dzikich i domowych gatunków z kurczętami zaszczepionymi. Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Jeśli dojdzie do kontaktu z oczami, wirus rzekomego pomoru drobiu, może spowodować u ludzi zapalenie spojówek. Dlatego podczas rozpylania szczepionki należy chronić oczy i układ oddechowy (maska/okulary ochronne). Po zastosowaniu produktu należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy natychmiast spłukać wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub odchody ze ściółką od niedawno zaszczepionych kurcząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U szczepionych ptaków 7 - 10 dni po szczepieniu mogą być obserwowane bardzo często nieznaczne objawy ze strony układu oddechowego. 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 na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu 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. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie: 1 dawka/kurczę.

Program szczepienia:

Brojlery i przyszełte nioski: 1-sze szczepienie w 1-szym dniu życia a podanie 2-giej dawki 3 tygodnie później.

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

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

Podanie doustne w wodzie do picia:

1. Wymaganą liczbę dawek szczepionki należy rozpuścić w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody u ptaków przeznaczonych do szczepienia
2. Liczba dawek powinna być dla mniejszych stad zaokrąglana 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 jonach 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, w czasie pierwszych kilku minut szczepienia, zmuszać ptaki do ruchu wokół poidel. Ptakom należy dostarczyć świeżą wodę do picia dopiero po całkowitym zużyciu wody zawierającej produkt leczniczy.
7. Szczepionkę należy podać ptakom natychmiast po rekonstytucji.

Nebulizacja:

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, utrzymanie, temperatura, gęstość 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 zebrane są 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 rozpylającej „grubą kroplą”.
- Wskazane jest w warunkach terenowych w przypadku szczepień pierwotnych rozpylanie grubą kroplą (wielkość kropli $\geq 100 \mu\text{m}$) a kroplą między 50 a 80 μm (drobną kroplą) do szczepienia powtórnego.
6. Jeśli jest to możliwe, w trakcie rozpylania należy wyłączyć lub zmniejszyć klimatyzację na około 20 - 30 minut.

Na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić paletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawkom w 50 ml wody destylowanej lub alternatywnie w czystej, zimnej, niechlorowanej i wolnej od jonów metali wodzie.
2. Należy użyć kalibrowanego kroplomierza do zakraplania kropeł 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. 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 jałowej wody destylowanej lub czystej, zimnej, niechlorowanej i wolnej od jonów metali wodzie | |

- Droga na nozdrza: Należy trzymać zakraplacz w pionie i pozwolić kropli roztworu spaść do jednego z nozdrzy ptaka. Dziób kurczęcia powinien być zamknięty, obejmując jedno nozdrze, umieścić kroplę w drugim. Nie wypuszczać kurczęcia, dopóki kropla nie zostanie zainhalowana. Należy unikać przykrycia nozdrza kurczęcia końcówką kroplomierza. Upewnij się, że kropla została wciągnięta do nosa.
- Droga 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. Trzeba uważać, by końcówką kroplomierza nie uszkodzić rogówki.

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(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

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

Kod ATC vet: 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 fosforanu

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 i 2000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml.

Zamykane korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami z zielonym wieczkiem.

Opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko plastikowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek.

Pudełko plastikowe z 10 fiolkami zawierającymi 2000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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. Barcelonès 26 Pla del Ramassar,
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania
Tel.00 34 93 8495133,
E-mail: laboratorios@calier.es

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2836/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/01/2019

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

03/2021

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

Wytwarzanie, importowanie, posiadanie, sprzedawanie, dostarczanie i/lub stosowanie Primun Newcastle C30 może być zabronione w niektórych Krajach Członkowskich na całym ich obszarze zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Primun Newcastle C30 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.