

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primun IB-ND DUO 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*

Żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% zaszczepionych embrionów

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) i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (IB) serotyp Massachusetts w celu zredukowania objawów klinicznych i śmiertelności.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po 1. szczepieniu.

Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10 tygodnia życia (po trzykrotnym podaniu odpowiednio w 1. dniu, w 3. i 7. tygodniu).

Czas trwania odporności u brojlerów: do 6 tygodni życia (po dwukrotnym podaniu w 1. dniu i w 3. tygodniu).

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 18 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy pozostaje obecny w środowisku przez przynajmniej 18 dni. Szczepy szczepionkowe NDV_HB1 i IBV_H120 mogą przenosić się przez kontakt ptaków. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na nieszczepione ptaki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

NDV może w kontakcie z oczami wywoływać zapalenie spojówek u ludzi. Dlatego podczas nebulizacji należy stosować ochronę oczu i dróg oddechowych (maska twarzowa/przyłbica). Po pracy ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy natychmiast przemyć je 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 ze ściółką od niedawno zaszczepionych kurcząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U szczepionych ptaków 3 - 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: 1 szczepienie od 1. dnia życia, podanie 2. dawki 3 tygodnie później.

Przyszełki: 1. szczepienie w 1. dniu życia, podanie 2. dawki 3 tygodnie później a 3. dawki 4 tygodnie po 2. podaniu (w 7 tygodniu).

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

Należy zdjąć aluminiowe wieczko z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki należy gumowy korek usunąć pod wodą w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym wymaganą objętość czystej, zimnej wody. Następnie należy dodać roztwór ze szczepionki do systemu pojenia (podanie w wodzie do picia) lub napęlić urządzenie rozpylające (nebulizacja) lub do kropłomierza (podanie 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 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 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, 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. Roztwór ze szczepionką powinien być równomiernie rozpylany nad prawidłową liczbą ptaków, w odległości 30 - 40 cm, najlepiej gdy ptaki przebywają 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. Wskazane jest w przypadku szczepień pierwotnych w warunkach terenowych rozpylanie grubą kroplą (wielkość kropli $\geq 100 \mu\text{m}$) a do szczepienia powtórnego wielkość kropli 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.

Na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić peletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawkom w 50 ml jałowej wody destylowanej.

2. Należy użyć kalibrowanego kroplomierza do zakraplania kropeł 50 lub 25 μ l, 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 μ l. 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 μ l	50 μ l
Rekonstrukcja	1 fiolka w 50 ml jałowej wody destylowanej	

- 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. Należy upewnić 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 niż te, wymienione w punkcie 4.6., które zaobserwowano po podaniu zalecaną drogą dziesięciokrotnej maksymalnej dawki, i w takich przypadkach objawy ustępują w ciągu 10 dni. Dodatkowo po przedawkowaniu wykryto całkowite porażenie aparatu rzęskowego nabłonka.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żywe szczepionki wirusowe dla ptactwa domowego. Wirus choroby Newcastle (NDV) + wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV).

Kod ATC vet: QI01AD11

Szczepki wirusów tej szczepionki są żywym i lentogenicznym szczepem NDV i żywym IBV szczepem Massachusetts, które stymulują odporność czynną odpowiednio przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

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

Liofilizowana szczepionka:

1000 i 2000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamkniętych korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami z wieczkiem w kolorze musztardowym.

Wielkość opakowań:

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/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar,
08520 Les Franqueses del Valles, Barcelona, Hiszpania
Tel.00 34 93 8495133,
E-mail: laboratorios@calier.es

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

2906/19

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2021

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 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.