

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Gumboro liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

### Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), żywy, atenuowany, pośredni szczep IBDV\_IGS, 3,0 - 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> (dawka zakaźna dla 50% embrionów)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Wygląd: Liofilizowana peletka koloru od biało-beżowego do biało-brązowego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro) w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i ostrych uszkodzeń torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: 28 dni.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Optymalny termin szczepienia ustala się według reguły Deventer (patrz punkt 3.9), biorąc pod uwagę 150 jako wartość miana przełamującego barierę ustaloną w teście ELISA {miano przeciwciał matczynych (MDA), które nie ma negatywnego wpływu na ochronę szczepionki}.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczepionkowy maksymalnie przez 7 dni po szczepieniu. W tym okresie należy unikać kontaktu kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi.

Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy używać środki ochrony indywidualnej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.
- Po pracy ze szczepionką należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.
- Po przypadkowym połknięciu, kontakcie z oczami, rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

## **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Limfopenia
--	------------

Przejściowy znaczący spadek liczby limfocytów często można zaobserwować u ptaków SPF 7 dni po szczepieniu. Odnowa populacji limfocytów rozpoczyna się po 7 dniach od szczepienia, co jest szczególnie widoczne po 21 dniach od szczepienia. W 28 dniu po szczepieniu tylko u niektórych ptaków pozostają niewielkie zmiany. U ptaków SPF nie wykazano immunosupresji w badaniach dotyczących bezpieczeństwa.

W przypadku ptaków z MDA po 28 dniach od szczepienia zaobserwowano cięższe uszkodzenia torby Fabrycjusza. Uszkodzenia te zmniejszają się w ciągu 10 dni, a ponowne zasiedlenie pęcherzyków limfatycznych łączone z progresywnym wzrostem zagęszczenia limfocytów korowych i rdzeniowych jest widoczne u wszystkich zwierząt. Nie badano potencjalnego działania immunosupresyjnego u ptaków MDA-dodatnich.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

## **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

### Ptaki nieśne:

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

## **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed

lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie: Powinna być podana jedna dawka na zwierzę od 7 dnia życia w wodzie do picia. Większość piskląt towarowych wykluwa się z przeciwciałami matczynymi, które mogą neutralizować szczepionkę. Z tego powodu wymagane jest obliczenie właściwego terminu szczepienia.

Optymalny wiek szczepienia obliczany jest, po zbadaniu poziomu przeciwciał matczynych u 18-20 kurcząt ze stada, za pomocą reguły Deventer.

Zgodnie z tą regułą optymalny wiek szczepienia jest następujący:

Optymalny wiek szczepienia =  
{(Log<sub>2</sub> miano przeciwciał specyficznych wobec IBD wyznaczone testem ELISA u ptaków (%) - Log<sub>2</sub> miano przełamania bariery szczepionki) x t<sub>0,5</sub>} + wiek w dniu pobierania prób + korekta 0-4

Miano przeciwciał specyficznych wobec IBD wyznaczone testem ELISA u ptaków (%):

Miano (w dniu pobierania prób) wyznaczone w teście ELISA u ptaków reprezentujący pewien odsetek stada, które wskazuje, że osiągnięta jest wrażliwość na szczepionkę w chwili podania.

Miano przełamania bariery szczepionki:

Miano wyznaczone testem ELISA szczepionki, które przełamuje barierę.

t<sub>0,5</sub>: okres półtrwania przeciwciał (miano wyznaczone w teście ELISA) dla badanego typu kurcząt.

Wiek w dniu pobierania prób:

Wiek ptaków w czasie pobierania prób.

Korekta 0-4: dodatkowe dni, gdy próby pobierane były w wieku między 0 a 4 dniem życia.

Optymalny dzień szczepienia jest obliczany według reguły Deventer, używając wartości 150 jako miano wyznaczone testem ELISA przełamujące barierę (miano MDA, które nie ma negatywnego wpływu na ochronę szczepionki).

Plan szczepienia:

Optymalny termin szczepienia powinien być określany na podstawie miana wyznaczonego testem ELISA u 1-4 dniowych kurcząt.

Kurczęta powinny być zaszczepione produktem, w zależności od poziomu przeciwciał matczynych, w wieku od 7 do 28 dnia życia.

Droga podania: podanie w wodzie do picia.

Zdejmij aluminiowy kapsel 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. Napełnij fiolkę wodą do połowy, nałóż korek i wstrząsaj do rozpuszczenia wszystkich pozostałości szczepionki. Następnie należy dodać koncentrat szczepionki do systemu pojenia.

**Podanie doustne po rozpuszczeniu w wodzie do picia:**

Przygotowanie i podanie szczepionki:

- Ilość dawek szczepionki powinna być rozpuszczona w ilości wody do picia obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody przez ptaki przeznaczone do immunizacji.

- Liczba dawek powinna być dla mniejszych stad zaokrąglana w górę i odpowiednio rozpuszczona. Nie dzielić zawartości większych fiolek szczepionki na więcej niż jeden kurnik lub system pojenia, gdyż prowadzi to do błędów w trakcie mieszania.

-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.

-Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2 - 4 godziny przed szczepieniem, w zależności od wieku i temperatury w pomieszczeniu.

- 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 mleka odtłuszczonego (w ilości 20-40 ml / litr wody).
- Na czas szczepienia należy zwiększyć liczbę poidel. Aby zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką zaleca się, w czasie pierwszych kilku minut szczepienia, zmuszać ptaki do ruchu wokół poidel. Świeżą wodę do picia należy dostarczyć ptakom dopiero po całkowitym zużyciu wody zawierającej produkt leczniczy.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych niż wskazane w punkcie 3.6 po podaniu dziesięciokrotnej dawki.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

Kod ATC vet: QI01AD09

Stymulowanie czynnej odporności przeciwko zakażeniom bardzo zjadliwymi szczepami wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro, IBDV).

Szczepionka zawiera żywy, atenuowany, pośredni szczep IBDV\_IGS wirusa IBV. Szczep szczepionkowy IGS jest szczepem pośrednim.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Liofilizat szczepionki:

1000 dawek zawartych w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml lub 5000 dawek zawartych w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 20 ml, zamkniętych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z zielonym wieczkiem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 5000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS CALIER S.A.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2910/19

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/09/2019.

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)