

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primun Bronchitis H120 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV H120: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla 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 brojlerów i przyszłych niosek przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków powodowanemu przez serotyp Massachusetts.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po 1. szczepieniu.

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

Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10. tygodnia życia (po trzykrotnym podaniu w 1., 21. i 49. dniu).

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 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 przygotować tylko taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.
- Podczas stosowania należy chronić roztwór szczepionki przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą powyżej 25°C.
- Należy zużyć całą zawartość otwartego pojemnika w pojedynczym podaniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 18 dni po szczepieniu. W tym okresie należy unikać kontaktu kurcząt o obniżonej odporności i niezaszczepionych wszystkich wrażliwych dzikich i domowych gatunków z kurczętami zaszczepionymi. W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego należy dezynfekować sprzęt używany w trakcie szczepienia i kurniki pomiędzy stadami. Zaleca się szczepić wszystkie ptaki w stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność podczas rekonstytucji i podawania szczepionki. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić środki ochrony osobistej składające się z odpowiedniej maski oddechowej i ochrony oczu, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze szczepionką w aerozolu. Personel wykonujący szczepienia powinien umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt po użyciu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. 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 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:

Brak dostępnych informacji o bezpieczeństwie szczepionki stosowanej w czasie nieśności. 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. 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 w 1. dniu życia, podanie 2. dawki 3 tygodnie później.

Przysze nioski: 1. szczepienie w 1. dniu życia a rewakcyacja 3 tygodnie i 7 tygodni po pierwszym szczepieniu.

Drogi podania: na oczy i nozdrza, nebulizacja lub 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. Napełnić fiolkę wodą do połowy, założyć korek i wstrząsać, aby rozpuścić pozostałą szczepionkę. Następnie należy dodać roztwór szczepionki do systemu pojenia (podanie doustne) lub napełnić urządzenie rozpylające (podawanie tzw. „grubą kroplą”) 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 ilości 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 weterynaryjny.
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 0,25 litra na 1000 ptaków; u ptaków starszych stosować 0,5 litra 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 włączyć lub zmniejszyć klimatyzację na około 20 - 30 minut.

Na oczy i nozdrza:

1. Dla 1000 ptaków rozpuścić paletkę liofilizatu odpowiadającą 1000 dawkom w 3 do 5 ml roztworu soli fizjologicznej lub wody destylowanej a następnie uzupełnić do 50 ml roztworem soli fizjologicznej lub wody destylowanej.

W przypadku piskląt od 1 do 14-dniowych lub mniejszych ras należy zastosować krople 25 µl. Takim ptakom podawać dwie krople.

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	

2. Należy użyć kalibrowanego kroplomierza do zakraplania kropeł 50 lub 25 µl. 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.

- Podanie donosowe: 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.

- 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. 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 dawki dziesięć razy wyżej od dawki maksymalnej. W tym przypadku objawy ustępowały w ciągu około 10 dni. Dodatkowo po przedawkowaniu wykryto całkowite porażenie aparatu rzęskowego nabłonka.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywa szczepionka wirusowa dla ptactwa domowego. Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV).

Kod ATC vet: QI01AD07

Żywa, liofilizowana szczepionka do czynnego uodparniania przeciwko wirusowemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IBV).

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).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat szczepionki:
1000 i 2000 dawek w fiolkach 10 ml ze szkła typu I, zamkniętych korkami z gumy aluminiowymi kapslami z wieczkiem w kolorze brązowym.

Opakowania:

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek
Pudełko z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek
Pudełko z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek
Pudełko z 10 fiolkami zawierającymi po 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.
Calle Barcelones 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

3063/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/12/2020.

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

02/2022

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.