

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Gumboro W2512 liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), szczep pośredni plus IBDV_2512, 1,5–3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50% zarodków)

Substancje pomocnicze:

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

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Wygląd: liofilizowana peletka koloru biało-beżowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kurcząt z przeciwciałami matczynymi (ang. *Maternally Derived Antibodies* – MDA) w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i ostrych uszkodzeń torby Fabrycjusza związanych z zakażeniem wywołanym przez bardzo zjadliwe szczepy wirusów zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 28 dni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Jak opisano w punkcie 3.5, szczepionka zawiera szczep wirusa „pośredni plus”, o którym wiadomo, że powoduje immunosupresję i uszkodzenie torby Fabrycjusza. W związku z tym szczepionka jest wskazana tylko do immunizacji kurcząt z MDA i narażonych na bardzo zjadliwe szczepy wirusa IBD. Optymalny dzień szczepienia oblicza się według reguły Deventer (patrz punkt 3.9), uwzględniając

450 jako wartość miana przełamującego barierę ustaloną w teście ELISA (jest to miano MDA, które nie ma negatywnego wpływu na ochronę wywoływaną przez szczepionkę).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ptaki poniżej 7. dnia życia nie powinny być szczepione. Szczepionka zawiera szczep wirusa „pośredni plus”, powodujący znaczną immunosupresję i uszkodzenie torby Fabrycjusza po zaszczepieniu ptaków bez MDA.

Produkt należy stosować wyłącznie po wykazaniu, że bardzo wirulentne szczepy IBVDV mają epidemiologiczne znaczenie na terenie, na którym znajduje się gospodarstwo.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać wirus szczepionkowy przez co najmniej 21 dni. Należy podjąć odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na inne ptaki. W szczególności należy zapobiegać rozprzestrzenianiu się na kurczęta bez MDA, kury nioski, ptaki przed okresem nieśności i młode ptaki poniżej 7. dnia życia.

Wszystkie podatne ptaki na danym terenie należy szczepić 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 rękawice i buty.
- Szczep szczepionkowy można wykryć w środowisku przez co najmniej 21 dni. Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się szczepu szczepionkowego, personel zajmujący się obsługą zaszczepionych piskląt powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz zachować szczególną ostrożność przy obchodzeniu się z odchodami i ściółką od niedawno zaszczepionych piskląt.
- Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Limfopenia
---	------------

Bardzo często, u ptaków w 7. dniu po szczepieniu, można zaobserwować przejściowy spadek liczby limfocytów. Odnowa populacji limfocytów w pęcherzykach torby Fabrycjusza rozpoczyna się po 7 dniach po szczepieniu. Do 28. dnia po szczepieniu pozostają jedynie łagodne zmiany u niektórych ptaków. Zmiany te nie wywołują efektu immunosupresyjnego.

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 szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

Jedna dawka na zwierzę od 7. dnia życia powinna zostać podana w wodzie do picia

Program szczepienia:

Określenie daty szczepienia zależy od wielu czynników, w tym poziomu przeciwciał matczynych (MDA), rodzaju ptaka, zagrożenia zakażeniem, warunkami chowu i zarządzania.

W przypadku próby terenowej vv(bardzo zjadliwej)-IBD, wirus terenowy jest wyjątkowo zjadliwy i wymaga zastosowania szczepionki zdolnej do przełamania stosunkowo wysokich poziomów MDA. Szczepionka może przełamać poziom przeciwciał wynoszący 450 jednostek ELISA mierzone metodą ELISA.

Jednorodny poziom MDA ułatwiają dokładniejsze określenie czasu szczepienia.

Aby ustalić wiek, w którym poziom MDA obniżył się na tyle, aby umożliwić skuteczne szczepienie, należy zbadać serologicznie próbki surowicy od co najmniej 18–20 piskląt i zastosować „regułę Deventer” dla szczepionek pośrednich plus obliczając optymalny wiek szczepienia.

Optymalny wiek szczepienia =

$$\{(\log_2 \text{miano przeciwciał specyficznych wobec IBV wyznaczone testem ELISA u ptaków (\%)} - \log_2 \text{miano przełamania bariery szczepionki}) \times t\} + \text{wiek w dniu pobierania prób} + \text{korekta } 0-4$$

% ptaków = miano wyznaczone w teście ELISA u ptaków reprezentujących pewien procent stada

t = okres półtrwania przeciwciał (wyznaczone w teście ELISA) dla badanego typu kurcząt, od których pobierano próbki

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.

Według tej reguły optymalny wiek szczepienia oblicza się następująco:

1. Ustalić reprezentatywny procent stada i usunąć najwyższe miana, które są wykluczane (np. 75% stada; usunąć najwyższe 25% mian).
2. Obliczyć u tych ptaków średnie miano przeciwciał w teście ELISA.
3. Obliczyć optymalny wiek szczepienia.

Ptaki powinny mieć co najmniej 7 dni w dniu szczepienia. Optymalny wiek szczepienia może być określany na podstawie poziomu MDA kurcząt 1-dniowych (reguła Deventer), ale zwykle mieści się między 12–21 dniem.

Droga podania: podanie w wodzie do picia.

Przygotowanie i podanie szczepionki:

Zdjąć aluminiowy kapsel z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia peletki szczepionki należy usunąć gumowy korek tylko wtedy, gdy fiolka jest zanurzona w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym wymaganą objętość czystej, zimnej wody. Napełnić fiolkę do połowy wodą, nałożyć

korek i wstrząsać do rozpuszczenia wszystkich pozostałości szczepionki. Następnie należy dodać koncentrat szczepionki do systemu pojenia.

Ważne punkty, które należy wziąć pod uwagę, aby szczepienie było skuteczne:

1. Wymaganą ilość dawek szczepionki należy dodać do prawidłowej ilości wody do picia, obliczonej na podstawie poprzedniego zużycia wody przez ptaki przeznaczone do immunizacji.
2. Nie dzielić dużych fiolek w celu zaszczepienia więcej niż jednego kurnika lub dodania do systemu pojenia, ponieważ może to prowadzić do błędów w dawkowaniu.
3. Należy upewnić się, że wszystkie rury, przewody, koryta, poidła itp. są starannie wyczyszczone i wolne od jakichkolwiek pozostałości po środkach dezynfekcyjnych, detergentach itp. Aby zapewnić trwałość szczepionki należy używać tylko zimnej, świeżej, niechlorowanej wody, wolnej od środków dezynfekujących, detergentów i jonów metali.
4. Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2–4 godziny przed szczepieniem, w zależności od wieku i temperatury w pomieszczeniu.
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 mleka odtłuszczonego (w ilości 20–40 ml/litr wody).
6. Na czas szczepienia należy zwiększyć liczbę poideł. By zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką zaleca się zmuszać ptaki do ruchu wokół poideł 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.
8. Podawanie szczepionki musi zostać zakończone w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.
9. Szczepionkę po rekonstytucji należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

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

W badaniach obejmujących dziesięciokrotne przedawkowanie szczepionki PRIMUN GUMBORO W2512 podawanej 7-dniowym kurczętom brojlerom bez MDA (kurczęta SPF) nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż wskazane w punkcie 3.6.

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 ATCvet: QI01AD09

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

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). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka liofilizowana: 1000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml lub 5000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 20 ml, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem z czerwonym 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

3163/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/04/2022.

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>).