ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Primun Newcastle HB1 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby Newcastle, szczep B1 Hitchner, żywy: 6,0 - 7,0 $\log_{10}$ EID_{50}*
* EID_{50} = dawka zakaźna dla 50% zarodków: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% inokulowanych zarodków

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan
NZ Amina
Sorbitol
Żelatyna
Żelatyna hydrolizowana
Woda do wstrzykiwań

Liofilizowana peletka koloru beżowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania kurcząt przeciwko chorobie Newcastle (ND) w celu zredukowania objawów klinicznych i śmiertelności.

Czas powstania odporności po podaniu jednokrotnym: 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.
Czas powstania odporności po podaniu dawki przypominającej: 3 tygodnie po drugiej dawce szczepionki.
Czas trwania odporności u przyszłych niosek: do 10. tygodnia życia (po dwóch podaniach odpowiednio w 1. i 21. dniu życia).
Czas trwania odporności u brojlerów: do 4. tygodnia życia.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 szczep szczepionkowy do 10 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nieszczepionych z kurczętami szczepionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Szczep szczepionkowy utrzymuje się w środowisku do 10 dni. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych kurcząt.
Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, 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

Kury:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu oddechowego*

*do 7 - 10 dni po szczepieniu i utrzymują się do 5 dni.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

Jedna dawka/kurczę podawana na oczy i nozdrza, poprzez nebulizację lub podanie w wodzie do picia.

Program szczepienia:

Brojlery: Jedno pojedyncze szczepienie od pierwszego dnia życia.
Przyszłe nioski: Pierwsze szczepienie w pierwszym dniu życia oraz podanie drugiej dawki 3 tygodnie później.

Przygotowanie szczepionki:

Należy upewnić się, że woda do picia oraz cały sprzęt używany do szczepienia (rury, poidła, urządzenia do rozpylania itp.) są starannie wyczyszczone i nie zawierają pozostałości detergentów, środków dezynfekcyjnych ani jonów metali.
Należy zużyć całą zawartość otwartego pojemnika w pojedynczym podaniu.
Należy przygotowywać tylko taką ilość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.
Szczepionkę należy podać ptakom natychmiast po rekonstytucji.
Należy chronić roztwór szczepionki przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i temperaturą powyżej 25 °C.

Zdejmij aluminiowe wieczko z fiolki ze szczepionką. W celu rozpuszczenia liofilizatu, należy zdjąć gumowy korek z fiolki zanurzonej w plastikowym dzbanku pomiarowym zawierającym odpowiednią objętość czystej, zimnej wody. Następnie należy dodać rozpuszczony koncentrat szczepionki do systemu pojenia (podanie doustne) lub napełnić urządzenie rozpylające (podawanie grubą kroplą) lub do kroplomierza (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. Podawanie wody do picia ptakom powinno być wstrzymane przez 2 - 4 godziny przed szczepieniem, w zależności od ich wieku i temperatury środowiska.
3. Aby zachować aktywność wirusa, przed rekonstytucją szczepionki, zaleca się rozpuścić 2 - 4 g odtłuszczonego mleka w proszku lub 20 - 40 ml chudego mleka, na litr obliczonej wody do picia.
4. Należy zwiększyć liczbę dostępnych poideł na czas szczepienia, aby zapewnić wszystkim ptakom dostęp do wody ze szczepionką.

Nebulizacja:

1. Ilość wody potrzebnej do rozpylania zależy od różnych czynników, takich jak wiek zwierząt, warunki utrzymania, temperatura, zagęszczenie obsady i od urządzeń używanych do rozpylania szczepionki.
2. Roztwór szczepionki powinien być równomiernie rozpylany nad prawidłową liczbą ptaków, w odległości 30 - 40 cm, najlepiej, gdy ptaki są skupione razem w słabym świetle.
3. 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.
   W przypadku szczepień pierwotnych zaleca się rozpylanie grubą kroplą o wielkości ≥ 100 µm, a do szczepienia powtórnego kroplami o wielkości między 50 a 80 µm (drobną kroplą).
4. 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 roztworu soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej.
   Należy użyć skalibrowanego kroplomierza do odmierzania kropli w zależności od wielkości zwierząt. Jedną kroplę o objętości 50 µl należy podać do jednego nozdrza lub jednego oka.
2. W przypadku piskląt od 1- do 14-dniowych lub mniejszych ras, należy zastosować krople 25 µl. Wówczas należy podać dwie krople (jedna kropla do jednego oka i jedna kropla do jednego nozdrza).

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podania na oczy i nozdrza:

Roztwór szczepionki	**Pisklęta w wieku 1–14 dni lub mniejsze rasy**	**Kury > 14 dni życia**
Ilość kropel	2 krople	1 kropla
Wielkość kropel	25 µl	50 µl
Rekonstytucja	1 fiolka w 50 ml roztworu soli fizjologicznej lub jałowej wody destylowanej	

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

Brak innych objawów klinicznych niż wymienione w punkcie 3.6, które zaobserwowano po podaniu zalecaną drogą dziesięciokrotnej maksymalnej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy 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 na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD06

Szczep wirusa tej szczepionki jest żywym i lentogenicznym szczepem NDV, który stymuluje odporność czynną przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu.

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 podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 10 ml i 20 ml, zamykane korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami z purpurowym wieczkiem.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 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

2723/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/11/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

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).