

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Primun Gumboro liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), żywy, atenuowany, pośredni szczep IBDV_IGS, 3,0 - 4,5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50% embrionów)

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Wygląd: Liofilizowana peletka koloru od białego do białego-brązowego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Optimalny termin szczepienia ustala się według reguły Deventer (patrz punkt 8), 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep 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 środków 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych niż wskazane w punkcie 4.6 po podaniu dziesięciokrotnej dawki.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ miano przeciwciał specyficznych wobec IBD wyznaczone testem ELISA u ptaków (\%)} - \text{Log}_2 \text{ miano przełamывania bariery dla szczepionki}) \times t_{0,5}\} + \text{wiek w dniu pobierania prób} + \text{korekta 0-4}$

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 przełamывania bariery dla szczepionki:

Miano wyznaczone testem ELISA dla szczepionki, które przełamuje barierę.

t_{0,5}: 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.
- Nie stosować PRIMUN GUMBORO, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2910/19

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę zawierającą 5000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek zawierających po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek zawierających po 5000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LABORATORIOS CALIER S.A.

c/o Barcelonès 26, Pla del Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hiszpania

Tel.: +34 (0) 938495133

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER S.A.

Polígono Industrial de León, Ed CEEI

24231 Onzonilla, (León), Hiszpania

Tel.: +34 (0) 987010340

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

17. Inne informacje