**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

AviPro PRECISE, liofilizat do sporządzania zawiesiny

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

**Substancja czynna:**

1 dawka zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LC 75 nie mniej niż 103,0 EID50  i nie więcej niż 104,5 EID50

\*EID50 = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji. Podłoże do namnażania: jaja kurze zawierające zarodki SPF

**Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Wygląd: granulka o barwie od różowej do czerwonobrązowej.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Kura (od 7 dnia życia)

**4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodparnianie kurcząt narażonych na zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza ptaków (IBD/Gumboro). Szczepionka łagodzi objawy kliniczne IBD oraz poważne uszkodzenia torby Fabrycjusza.

Odporność pojawia się po 14 dniach.

Utrzymywanie się odporności wykazane prowokacją – 28 dni, przeciwciała mogą przetrwać do 15 tygodni.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u ptaków chorych.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

**4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepionka może przenosić się na kurczęta, których nie poddano szczepieniu, jest bowiem wydalana z kałem przez co najmniej 9 dni. Chronić przed przeniesieniem na kury nioski.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji przed początkiem odporności należy usunąć ściółkę, a kurnik oczyścić pomiędzy cyklami chowu.

Woda pitna powinna być zimna, czysta i wolna od detergentów i środków odkażających, co zapewnia żywotność szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Żywa atenuowana szczepionka wirusowa. Nie rozpylać i nie rozlewać. Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepienia.

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

**4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Siódmego dnia od daty szczepienia u większości ptaków występuje uogólniony ubytek limfocytów w stopniu od umiarkowanego do poważnego. Odbudowa limfocytów następuje po siódmym dniu od daty szczepienia; do 28 dnia u niektórych ptaków pozostaje jedynie łagodna martwica.

**4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w okresie 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. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

**4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podaje się jedną dawkę (min. 3,0 log10 EID50) na osobnika w wodzie do picia, poczynając od wieku 7 dni.

Data szczepienia zależy od szeregu czynników, jak stan przeciwciał matczynych, rodzaj ptaków, zagrożenie infekcją, warunki chowu i zarządzania kurnikiem.

Zaleca się przestrzeganie następujących wskazówek dotyczących uodparniania:

Przeciwciała pochodzenia matczynego (MDA) mogą kolidować z pobieraniem szczepionek za-wierających żywe szczepy IBD. Optymalny wiek szczepienia zależy więc zarówno od poziomu MDA przeciw IBD w stadzie, jak i od zdolności szczepionki do działania w obecności tych MDA („miano przebicia”).

Duża jednorodność poziomu MDA w stadzie istotna jest dla określenia czasu szczepienia i gwarantuje lepsze działanie szczepionki.

W celu ustalenia, w jakim wieku poziom MDA u kurcząt spadnie na tyle, by umożliwić skuteczne szczepienie, należy zbadać serologicznie próbki surowicy pobrane od co najmniej 24 ptaków i zastosować „równanie Deventera” dla szczepionek pośrednich. W przypadku kurcząt od matek całkowicie zaszczepionych lub zarażonych wirusem naturalnym, wiek ten może wynosić 14 lub więcej dni. Ptaki z surowiczo-ujemnym wynikiem testu można szczepić od siódmego dnia życia.

Następne szczepienie po upływie 7 dni od pierwszego podania szczepionki może okazać się konieczne zwłaszcza w stadach o dużym zróżnicowaniu poziomu przeciwciał u różnych osobników (współczynnik zmienności ponad 30%) lub pochodzących z różnych źródeł.

Brojlery:

- bez przeciwciał matczynych – od wieku 7 dni

- z przeciwciałami matczynymi – od wieku 14 dni

Nioski/ptaki hodowlane:

- bez przeciwciał matczynych – od wieku 7 dni

- z przeciwciałami matczynymi – od wieku 3-4 tygodni

Metoda podania:

Podawanie w wodzie do picia:

* ustalić wymaganą liczbę dawek szczepionki oraz ilość wody (patrz niżej). Nie należy dzielić zawartości dużych butelek, by zaszczepić ptaki w kilku kurnikach lub korzystające z kilku systemów poideł, gdyż może to prowadzić do błędów w mieszaniu składników.
* należy upewnić się, czy wszystkie rury doprowadzające, przewody, miski, poidła itp. są zupełnie czyste i wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów itp.
* stosować wyłącznie wodę zimną i świeżą, w miarę możliwości niechlorowaną i wolną od jonów metalu. W celu poprawienia jakości wody i zwiększenia stabilności wirusa do wody można dodać chude mleko w proszku o obniżonej zawartości tłuszczu (< 1%) w ilości 2-4 g na litr lub mleko chude w ilości 20-40 ml/litr wody. Należy to jednakże zrobić na 10 minut przed odtworzeniem szczepionki.
* butelkę należy otworzyć pod wodą i starannie odtworzyć (rozpuścić) jej zawartość. Obie części butelki należy przepłukać wodą w celu ich całkowitego opróżnienia.
* przed podaniem szczepionki odczekać, aż poziom wody w poidłach będzie minimalny. Wszystkie przewody należy opróżnić ze zwykłej wody, by poidła zawierały wyłącznie wodę z domieszką szczepionki. Wodę pozostałą w systemie należy odprowadzić przed podaniem szczepionki.
* szczepionkę podaje się przez 2 godziny (nie dłużej), zapewniając pobranie jej w tym czasie przez wszystkie ptaki. Ptaki wykazują różne zachowania w zakresie picia; niekiedy konieczne jest wstrzymanie podawania wody pitnej przed szczepieniem, by upewnić się, że wszystkie ptaki pobrały wodę w okresie podawania szczepionki.
* każdy ptak powinien otrzymać jedną dawkę szczepionki.

Najkorzystniejsze jest podanie szczepionki w takiej ilości wody, jaką ptaki wypijają w ciągu nie więcej niż 2 godzin. Zasadniczo rozcieńczoną szczepionkę łączy się ze świeżą zimną wodą w proporcji 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody dziennie na każdy dzień życia kurcząt, a zatem dla 1000 kurcząt dziesięciodniowych potrzeba 10 litrów. W gorącym klimacie lub w przypadku ras ciężkich ilość tę można zwiększyć maksymalnie do 40 litrów na 1000 ptaków. W razie wątpliwości zmierzyć pobieranie wody w dniu poprzedzającym szczepienie.

* Odtworzoną szczepionkę natychmiast podaje się ptakom. Należy zadbać o to, by podczas szczepienia ptaki nie miały dostępu do wody bez domieszki produktu.
* Rozpuszczoną szczepionkę należy chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i temperaturami powyżej 25°C!
* Cała zawartość otwartych butelek powinna zostać zużyta od razu.
* Należy przygotować taką objętość szczepionki, która może zostać podana w ciągu 2 godzin.

**4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przedawkowanie nie jest ryzykowne, jednak podanie zbyt małej dawki szczepionki może skutkować powstaniem niewystarczającej odporności.

Siódmego dnia od daty szczepienia u większości ptaków występuje uogólniony ubytek limfocytów w stopniu od umiarkowanego do poważnego. Odbudowa limfocytów następuje po siódmym dniu od daty szczepienia; do 28 dnia u niektórych ptaków pozostaje jedynie łagodna martwica.

**4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

**5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD09

Substancją czynną szczepionki jest żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków – szczep 75, który stymuluje czynną odporność na wirusa IBD.

Szczep jest szczepem pośrednim z przeciętnym wynikiem w zakresie uszkodzeń torby Fabrycjusza wynoszącym 0,6 w 28 dniu od szczepienia.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Laktoza jednowodna

Mleko w proszku odtłuszczone

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z substancjami innymi niż woda i chude mleko.

Należy upewnić się, że woda do picia jest zimna, czysta, niechlorowana i wolna od detergentów, środków dezynfekcyjnych oraz jonów metali.

**6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

**6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła typu I, zawierające 1000, 2500, 5000 lub 10000 dawek, zamykane korkami z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowymi kapslami.

Butelki po 1000, 5000 i 10000 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

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**

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

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

1473/04

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

29.04.2004

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

08/2017

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

Nie dotyczy.