

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phivax BD-1, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany, pośredni szczep M.B. wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków $10^{1.5}$ do $10^{2.5}$ EID₅₀ *

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

*EID₅₀ dawka zakaźna dla 50% jaj

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: bezbarwny

Rozpuszczalnik i roztwór po odtworzeniu: bezbarwny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojler, nioska, ptaki stad zarodowych lub hodowlanych)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodparniania kurcząt, u których poziom przeciwciał matczynych jest wyższy niż 2500 jednostek ELISA, w celu zmniejszenia śmiertelności i nasilenia zmian chorobowych związanych z zakażeniem wirusem IB.

Zakładany początek odporności następuje w 21. dniu życia, w zależności od początkowego poziomu przeciwciał matczynych (odporność jest uzależniona od naturalnego spadku poziomu przeciwciał matczynych i związanego z nim stopnia uwalniania wirusa szczepionkowego).

Czas trwania odporności: 42 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zarodki kurze w 18. dniu inkubacji:

Iniekcja metodą *in-ovo* musi być wykonana sprzętem przeznaczonym do wykonywania tego typu szczepienia. Urządzenia wykorzystywane do rozpuszczania szczepionki, jak i do szczepienia powinny być sterylne i wolne od jakichkolwiek pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Sprzęt powinien zapewniać bezpieczne i skuteczne podanie jednej dawki szczepionki (0,05-0,1 ml) bezpośrednio do owodni lub zarodka.

Przed każdą iniekcją *in-ovo* technikę szczepienia należy sprawdzić przez zastosowanie zabarwionego roztworu. Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta sprzętu wykorzystywanego do szczepienia.

Do czyszczenia sprzętu należy stosować wyłącznie środki zatwierdzone przez wytwórcę. Zaleca się stosowanie igieł o następujących parametrach: 0,4 – 0,8 mm średnicy, 25-28 mm długości oraz 3,5 – 5 bar (50 psi – 72 psi).

Pisklęta jednodniowe:

Do podskórnego podania szczepionki można wykorzystywać strzykawki automatyczne. Urządzenia wykorzystywane do rozpuszczania szczepionki, jak i do szczepienia powinny być sterylne i wolne od jakichkolwiek pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Sprzęt powinien zapewniać bezpieczne i skuteczne podanie jednej dawki szczepionki (0,1 – 0,2 ml).

Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta sprzętu wykorzystywanego do szczepienia.

Szczepionkę należy podawać pod skórę na karku jednodniowych kurcząt brojlerów.

Pobieranie próbek do badania poziomu przeciwciał matczynych, jak również program szczepień należy zawsze skonsultować z lekarzem weterynarii.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U ptaków nieposiadających przeciwciał matczynych podanie szczepionki może spowodować znaczną immunosupresję i uszkodzenie torby Fabrycjusza. Dlatego nie zaleca się szczepienia 18-dniowych zależonych jaj oraz piskląt, pochodzących ze stad z mianami przeciwciał matczynych (u 1-dniowych piskląt) niższymi niż 2 500 (test IDEXX-ELISA).

Zaleca się przeprowadzenie wstępnego badania w celu ustalenia poziomów przeciwciał matczynych u piskląt: należy pobrać próbki od 20 jednodniowych piskląt pochodzących z tego samego stada hodowlanego w celu określenia ich statusu serologicznego w kierunku wirusa IBD. Wyniki badania próbek wskażą czy poziom przeciwciał matczynych może osiągnąć u piskląt pochodzących z badanego stada oczekiwaną wartość przynajmniej 2 500 jednostek ELISA w kolejnych 4 tygodniach. W zależności od uzyskanych wyników i oczekiwań, badanie to może być powtarzane w różnych momentach okresu nieśności.

Z uwagi na fakt, że szczepionkę podaje się podskórnie u jednodniowych piskląt lub metodą *in-ovo* w przypadku 18-dniowych zależonych jaj, należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia zanieczyszczenia szczepionki lub wykorzystywanego sprzętu w trakcie szczepienia.

Wirus może się rozprzestrzeniać na ptaki nieszczepione przez kontakt.

Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się wirusa, po szczepieniu należy odkazić zarówno sprzęt stosowany do szczepienia, jak i pomieszczenia wylęgarni.

Pisklęta pochodzące z zaszczipionych jaj nie powinny być łączone z pisklętami pochodzącymi z jaj niezaszczipionych. Analogicznie, nie należy łączyć zaszczipionych jednodniowych piskląt z pisklętami nieszczipionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowej samoiniekcji tym produktem leczniczym weterynaryjnym, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej (nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu).

Po zakończeniu pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy umyć i zdezynfekować ręce zatwierdzonym środkiem do dezynfekcji.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Spadek ilości limfocytów w torbie Fabrycjusza jest bardzo częsty, osiągając maksymalne wartości w 28 dniu po szczepieniu metodą „*in ovo*” i w 21 dniu po podaniu podskórnym. Po tym okresie dochodzi do ponownego namnożenia limfocytów i regeneracji torby Fabrycjusza. Przejściowy spadek ilości limfocytów nie powodował działania immunosupresyjnego.

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

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności oraz na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co żywe szczepionki przeciw chorobie Newcastle. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki podawanej łącznie z jakimkolwiek innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem szczepionek wspomnianych wyżej. Decyzja o użyciu tej szczepionki przed lub po podaniu jakiegokolwiek innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Jedna dawka na pisklę do jaja (0,05-0,1 ml) w przypadku 18-dniowych zależonych jaj lub w formie iniekcji podskórnej (0,1-0,2 ml) u jednodniowych piskląt.

Do jaja:

Rozpuścić szczepionkę w rozpuszczalniku (roztworze mleczanu sodu).

Szczepienie zależonych jaj należy wykonać natychmiast po ogrzaniu i rozpuszczeniu szczepionki.

Wstrzykiwana objętość (dawka) wynosi przy podaniu *in-ovo* 0,05 - 0,1 ml.

Szczepionkę podaje się za pomocą sprzętu przeznaczonego do inokulacji *in-ovo*. Do szczepień tą metodą można wykorzystywać automatyczne urządzenia do szczepień *in-ovo*. Sprzęt przeznaczony do szczepień *in-ovo* należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta. Przed przystąpieniem do szczepienia należy potwierdzić prawidłowość dawkowania.

Podanie podskórne:

Rozpuścić szczepionkę w rozpuszczalniku (roztworze mleczanu sodu). Szczepienie jednodniowych piskląt należy wykonać natychmiast po rozmrożeniu i wymieszaniu szczepionki.

Dawkę 0,1 - 0,2 ml rozpuszczonej szczepionki na pisklę, należy podać podskórnie w tylną część karku. Do szczepienia można wykorzystywać zarówno strzykawki tradycyjne jak i automatyczne, jak również maszyny do szczepienia.

Do rozpuszczania i podawania szczepionki należy używać wyłącznie sterylnych narzędzi i sprzętu.

Rozpuszczanie szczepionki

Do podania podskórnego (sc.) w pierwszym dniu życia, w dawce 0,1 – 0,2 ml

1. Obliczyć i przygotować wymaganą objętość rozpuszczonej szczepionki w następujący sposób:

Wielkość fiolki (ilość dawek)	Objętość rozpuszczalnika (ml), przy podawaniu dawki 0,1-0,2 ml
500	50 - 100
1 000	100 - 200
2 000	200 - 400
2 500	250 - 500
3 000	300 - 600
5 000	500 - 1 000
9 000	900 - 1 800
10 000	1 000 - 2 000
12 000	1 200 - 2 400
15 000	1 500 - 3 000

2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika i przenieść do szklanej fiolki zawierającej liofilizat.
3. Dokładnie rozpuścić szczepionkę - delikatnie wstrząsając, a następnie przenieść do opakowania rozpuszczalnika.
4. Przepłukać fiolkę dodając kolejne 2 ml rozpuszczalnika i ponownie przenieść otrzymany roztwór do opakowania rozpuszczalnika.

Do szczepienia *in-ovo* w 18-tym dniu inkubacji, w dawce 0,05 – 0,1 ml

1. Obliczyć i przygotować wymaganą objętość rozpuszczonej szczepionki w następujący sposób:

Wielkość fiolki (ilość dawek)	Objętość rozpuszczalnika (ml), przy podawaniu dawki 0,05-0,1 ml
500	25 - 50
1000	50 - 100
2000	100 - 200
2500	125 - 250
3000	150 - 300
5000	250 - 500
9000	450 - 900
10000	500 - 1000
12000	600 - 1200
15000	750 - 1500

2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika i przenieść do szklanej fiolki zawierającej liofilizat.
3. Dokładnie rozpuścić szczepionkę delikatnie wstrząsając, a następnie przenieść do opakowania rozpuszczalnika.
4. Przepłukać fiolkę dodając kolejne 2 ml rozpuszczalnika i ponownie przenieść otrzymany roztwór do opakowania rozpuszczalnika.

Podanie szczepionki:

Należy przestrzegać instrukcji obsługi automatycznych strzykawkę lub używanego sprzętu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia zanieczyszczenia szczepionki lub sprzętu w czasie szczepienia. Należy zawsze używać sterylnych igieł i wężyków.

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

W badaniach dotyczących przedawkowania potwierdzono, że przy 10-krotnym przedawkowaniu spadek ilości limfocytów w torbie Fabrycjusza jest bardzo częsty, osiągając maksymalne wartości w

35 dniu po szczepieniu metodą „*in ovo*” i w 21 dniu po podaniu podskórnym. Przejściowy spadek ilości limfocytów nie powodował działania immunosupresyjnego.

4.11. Okresy(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne; żywa szczepionka wirusowa dla kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków.
Kod ATCvet: QI01AD09

Stymulowanie wczesnej, aktywnej odporności przeciw wirulentnym szczepom wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroby Gumboro). Szczep M.B. zawarty w szczepionce jest klasyfikowany jako szczep pośredni wirusa IB. Szczepionka nie wykazuje jednak działania immunosupresyjnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Laktoza jednowodna

Glutaminian sodu

Odtłuszczone mleko

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Uwodniony chlorek wapnia

Mleczan sodu

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika (roztworu mleczanu sodu) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Szklana butelka o klasie hydrolytycznej I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i uszczelniona aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań: butelki zawierające 500, 1 000, 2 000, 2 500, 3 000, 5 000, 9 000, 10 000, 12 000 lub 15 000 dawek, pakowane w pudełka tekturowe po 10 sztuk.

Rozpuszczalnik:

Butelka z LDPE zawierająca 500 ml lub 1000 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa
Polska

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

2962/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.03.2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy
mogą nie być dostępne w obrocie.