

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Avishield ND liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance in purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

virus atipične kokoške kuge, sev La Sota, živ $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % infektivni odmerek za tkivno kulturo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
povidone K-25
Bacto peptone
mononatrijev glutamat
kalijev dihidrogen fosfat
kalijev hidroksid
dextran 40 000

Liofilizat barve smetane.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in purani.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev, za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov zaradi okužbe z virusom atipične kokoške kuge.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 35 dni po cepljenju.

Za aktivno imunizacijo puranov, za preprečitev smrtnosti in kliničnih znakov zaradi okužbe z virusom atipične kokoške kuge.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti ni bilo ugotovljeno.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa lahko vplivajo na razvoj aktivne imunosti. Kjer obstaja na primer možnost, da

je nedavna okužba iz okolja ali cepljenje matične jate vzpodbudilo visok titer protiteles in posledično visok nivo maternalnih protiteles, je treba program cepljenja temu ustrezno načrtovati. Z laboratorijskimi raziskavami je bilo ugotovljeno, da vpliv maternalnih protiteles, po dajanju cepiva z razprševanjem in dajanjem v vodo za pitje, lahko vodi do tega, da je do 55 % ptic nezaščitenih 3 - 4 tedne po cepljenju. Boljšo zaščito so v teh raziskavah opazili pri okulonazalnem dajanju, vendar pa je začetek imunosti nastopil en teden kasneje.

Vpliv maternalnih protiteles na cepljenje pri puranih ni bil raziskan.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vse ptice v jati je treba cepiti hkrati.

Sev cepiva se lahko širi na dovzetne, necepljene ptice vsaj 10 dni po cepljenju. Širjenje ne povzroča kliničnih znakov.

Virus cepiva se lahko razširi v sapnik, vranico, ledvice, pljuča, cekalne tonzile, dvanajsternik in možgane piščancev, ne da bi povzročil patološke spremembe teh organov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri rokovanju s cepivom in med dajanjem cepiva je treba biti pazljiv.

Virus atipične kokoške kuge lahko pri osebi, ki daje cepivo, povzroči blago prehodno vnetje očesne veznice. Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske in zaščite za oči.

Po cepljenju si umijte roke in jih razkužite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Motnje dihanja ^a
--	-----------------------------

^a Po okulonazalni uporabi. Ti simptomi lahko trajajo vsaj dva tedna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Piščanci:

Cepljenje v obdobju nesnosti je varno, če se izvaja pri kokoših nesnicah, ki so s cepljenjem že pridobile imunost proti virusu atipične kokoške kuge.

Purani:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in v 4 tednih pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Piščanci: 1 odmerek, ki se daje z razprševanjem z večjimi kapljicami ali okulonazalno, od 1. dneva starosti. Cepivo se lahko daje v vodi za pitje, ko piščanci začnejo stalno piti iz sistema za napajanje.

Purani: 1 odmerek, ki se daje z razprševanjem z večjimi kapljicami, okulonazalno ali v vodi za pitje, od 14. dneva starosti.

Način dajanja je odvisen od epizootiološke situacije, starosti, proizvodne kategorije in števila živali. Veterinar naj določi optimalno shemo cepljenja glede na lokalne razmere in ob upoštevanju informacij, ki so na voljo v poglavju 3.4.

Izredno pomembno je, da vse ptice prejmejo poln odmerek cepiva. Da bi to dosegli, je treba strogo upoštevati podrobna navodila, navedena v nadaljevanju.

Po rekonstituciji je cepivo bistra do rahlo opalescentna suspenzija.

Če je potrebna dolgotrajna imunost, se piščance lahko ponovno cepi po 35 dneh. Ponovno cepljenje pri puranih ni bilo raziskano.

1. Okulonazalno dajanje

Rekonstituirajte 1 000 odmerkov cepiva v 100 ml destilirane vode.

Odmerek rekonstituiranega cepiva je, ne glede na starost, telesno maso in vrsto perutnine, 0,1 ml, kar je približno dve kapljici na žival. Cepivo dajte z vkapavanjem, po eno kapljico v oko in eno v nosno odprtino.

2. Dajanje v vodo za pitje

Cepivo rekonstituirajte v hladni in čisti vodi brez sledi klora, drugih dezinficiensov ali nečistoč, v količini odmerkov, ki ustreza številu ptic, ki se bodo cepile.

Cepivo je treba rekonstituirati neposredno pred uporabo.

Količina vode za rekonstitucijo je odvisna od starosti ptic, proizvodne kategorije, tehnologije proizvodnje in vremenskih razmer.

Da bi določili količino vode za rekonstitucijo cepiva, uporabite za cepljenje piščancev mlajše starostne kategorije (do tretjega tedna starosti) naslednje pravilo:

- zmnožek števila ptic v tisočih z dnevi starosti (npr. 1 tisoč piščancev na 7. dan starosti = $1 \times 7 = 7 \text{ L}$)

Pomembno je, da se rekonstituira cepivo v tolikšni količini vode, ki jo bo perutnina popila v 1,5 - 2,5 urah (upoštevajoč različne vrste napajalnih sistemov za perutnino).

Da bi ptice postale žejne, jim vodo za pitje odvzamite do 2 uri pred cepljenjem (odvisno od temperature zraka).

Zagotovite, da je hrana med cepljenjem vedno na voljo. Ptice ne bodo pile, če ni na razpolago hrane. Napajalni sistem mora biti čist, brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč.

3. Dajanje z razprševanjem

Priporočljivo je, da se rekonstituira 1 000 odmerkov cepiva v 150 - 300 ml destilirane vode. Število odmerkov ustreza številu ptic v jati.

Količina vode za rekonstitucijo mora biti dovolj velika, da se zagotovi enakomerno razprševanje po pticah, kar pa je odvisno od starosti cepljenih ptic in tehnologije proizvodnje.

Rekonstituirano suspenzijo cepiva je treba enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30 – 40 cm z razpršilnikom z večjimi kapljicami, najbolje takrat, ko se nahajajo skupaj na enem mestu ter pri zmanjšani svetlobi. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, tje ali ostankov razkužil in naj bi jo uporabljali samo za cepljenje. Med cepljenjem in po njem je treba izključiti prezračevanje, da se izognemo turbulencam.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri živalih je bilo zelo pogosto opaziti dihanje z rahlo odprtim kljunom 5 - 9 dni po cepljenju z razprševanjem desetkrat prevelikega odmerka. Ti simptomi so izginili v 10 dneh.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Za to zdravilo je mogoče potreben postopek uradne kontrole in sproščanja v skladu z nacionalnimi zahtevami.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD06

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusu atipične kokošje kuge. Ker na terenu ni bilo okužbe z atipično kokošjo kugo, učinkovitost cepiva pri eksperimentalni okužbi ni bila dokazana v pogojih na terenu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Cepivo je polnjeno v brezbarvne steklene vialle (tip I), ki so zaprte z gumijastimi zamaški in zapečateni z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 1 000 odmerkov cepiva.
Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 2 500 odmerkov cepiva.
Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 5 000 odmerkov cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Genera d.d.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0526/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.2.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.12.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).