

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
{škatla}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AVISHIELD ND B1 + IB H120 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

Živ, lentogeni virus atipične kokoške kuge, sev Hitchner B1 $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀

Atenuirani, živi virus infektivnega bronhitisa perutnine, sev H-120, serotip Massachusetts $10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerkov

10 x 2500 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za okulonazalno dajanje, dajanje z razprševanjem ali v vodi za pitje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 3 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

Cepljenje opravlja veterinar ali oseba pod njihovo neposredno odgovornostjo.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Hrvaška

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0620/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{nalepka}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AVISHIELD ND B1 + IB H120 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

Živ, lentogeni virus atipične kokošje kuge, sev Hitchner B1 $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀

Atenuirani, živi virus infektivnega bronhitisa perutnine, sev H-120, serotip Massachusetts $10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀**

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000 odmerkov

2500 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Okulonazalno, z razprševanjem ali v vodi za pitje.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 3 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
AVISHIELD ND B1 + IB H120

liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AVISHIELD ND B1 + IB H120 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek vsebuje:

Živ, lentogeni virus atipične kokošje kuge, sev Hitchner B1 $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀*

Atenuirani, živi virus infektivnega bronhitisa perutnine, $10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀**
sev H-120, serotip Massachusetts

*TCID₅₀ = 50-odstotni infektivni odmerek za tkivno kulturo

**EID₅₀ = 50-odstotni infektivni odmerek za zarodke

Liofilizat barve smetane.

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo piščancev (brojlerjev in bodočih nesnic/matičnih jat) z namenom zmanjšanja

- škodljivega učinka, ki je posledica okužbe z virusom infektivnega bronhitisa perutnine, serotipa Massachusetts, na aktivnost ciliarnega epitelijskega tkiva, ki se lahko kaže z respiratornimi kliničnimi znaki
- kliničnih znakov in smrtnosti zaradi okužbe z virusom atipične kokošje kuge.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 5 tednov po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V študijah o varnosti so se 3-13 dni po cepljenju zelo pogosto pojavili hropci v sapniku. Ti so spontano izginili in zdravljenje ni bilo potrebno.

V študijah o varnosti je bil zelo pogosto opažen zmanjšan prirast teže v obdobju do 14 dni po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepljenje:

Dajanje z razprševanjem z večjimi kapljicami in okulonazalno dajanje: od prvega dne starosti.

Dajanje v vodo za pitje: od 7 dni starosti.

Način dajanja je odvisen od epizootiološkega stanja, starostne skupine in števila živali.

Z razprševanjem

Priporočljivo je, da se resuspendira 1000 odmerkov cepiva v 150-300 ml destilirane vode.

Število raztopljenih 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 (s ciljno povprečno velikostjo kapljic 150 do 170 mikronov), najbolje takrat, ko se nahajajo skupaj na enem mestu ter pri zmanjšani svetlobi. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, korozij in ostankov razkužil in naj bi jo uporabljali samo za cepljenje.

Okulonazalno dajanje

Vsake 1000 odmerkov cepiva raztopite v 100 ml destilirane vode.

Odmerek rekonstituiranega cepiva je ne glede na starost, telesno težo in tip perutnine 0,1 ml, kar je 2 kapljici na žival.

Cepivo dajte z vkapavanjem, po eno kapljico v oko in eno kapljico v nosno odprtino.

V primeru piščancev manjših pasem, starih od 1 do 14 dni, je treba uporabiti 4 kapljice velikosti 25 µl, oziroma eno kapljico v vsako oko (skupaj 0,05 ml) in nato še eno kapljico v vsako nosno odprtino (skupaj 0,05 ml).

Dajanje v vodo za pitje

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

Cepivo je treba raztopiti neposredno pred uporabo.

Izmerite pravilno količino vode za število ptic, ki se bodo cepile. Količina vode za rekonstitucijo je odvisna od starosti ptic, pasme, tehnologije proizvodnje in vremenskih razmer. Da bi določili količino vode, v kateri se bo cepivo raztopilo, izmerite volumen vode, ki so ga obravnavane živali popile v dveh urah en dan pred cepljenjem.

Če ta pristop ni možen, orientacijsko metodo za piščance mlajše starostne skupine (do 3 tedne starosti) določimo tako, da pomnožimo število ptic v tisočih z dnevom starosti (npr. tisoč piščancev starih 7 dni = $1 \times 7 = 7$ l). Cepivo je treba raztopiti v količini vode, ki se bo popila v 1,5 do 2,0 urah (upoštevajoč različne vrste napajalnih sistemov za perutnino). Da bi ptice postale žejne, jim vodo za pitje odvzamite 2 uri pred imunizacijo (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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vse ptice v jati je treba cepiti hkrati.

10. KARENCA

Karenca: nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 3 ure

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa lahko vplivajo na razvoj aktivne imunosti. V jatah, kjer se pričakuje visok nivo maternalnih protiteles, je treba program cepljenja temu ustrezno načrtovati.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepljeni piščanci lahko ta vakcinalni sev izločajo najmanj 10 dni po cepljenju. Da bi se izognili širjenju, je treba istočasno cepiti vse ptice v jati.

Trajanje širjenja cepnega virusa niso spremljali več kot 10 dni in v tem času se je potrebno izogibati stiku cepljenih piščancev z imunsko oslabljenimi in necepljenimi piščanci ter z drugimi vrstami ptic, če se nahajajo v bližini.

Možno je, da se cepni virus razširi na neciljne dovzetne vrste in potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

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

Pri dajanju tega cepiva in ravnanju z njim je potrebna previdnost.

Virus atipične kokoške kuge lahko pri osebi, ki daje cepivo, povzroči blago prehodno vnetje očesnih veznic.

Pri ravnanju z zdravilom je potrebno uporabljati osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz tesno prilegajoče maske za obraz in zaščite za oči po evropskih standardih. Osebe, ki oskrbuje cepljene piščance mora upoštevati splošna higienska načela (pranje/razkuževanje rok, menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebej paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Nesnost:

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

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 od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih navedenih v poglavju »Neželeni učinki«.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJA

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

13.4.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo spodbuja aktivno imunost pri piščancih proti sevom virusa infektivnega bronhitisa perutnine, serotipa Massachusetts ter virusu atipične kokošje kuge.

Samo za živali. Na veterinarski recept.

Cepljenje opravlja veterinar ali oseba pod njihovo neposredno odgovornostjo.

Škatla z 10 vialami po 1000 odmerkov cepiva.

Škatla z 10 vialami po 2500 odmerkov cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.