

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Živi virus infektivnega bronhitisa perutnine (IBV), variantni sev V-173/11: $10^{2,7}$ - $10^{4,6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ (angl. 50% embryo infective dose) = 50-odstotni infektivni odmerek za zarodke

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje.

Liofilizat rumenkasto-bež barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev z namenom zmanjšanja škodljivega učinka na aktivnost ciliarnega epitelija, ki je posledica okužbe z virusom infektivnega bronhitisa perutnine, serotipa 793B (rodu GI-13), ki se lahko kaže z respiratornimi kliničnimi znaki.

Nastop imunosti: 10 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 56 dni po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa lahko vplivajo na razvoj aktivne imunosti. Piščance lahko cepite v prisotnosti maternalnih protiteles: imunost pri piščancih z maternalnimi protitelesi se bo razvila 21 dni po cepljenju.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vse ptice v jati je treba cepiti hkrati.

Vakcinalni sev se izloča preko dihal in prebavil. Sprejeti je treba ustrezne ukrepe, da se prepreči kontakt cepljenih živali z necepljenimi. Potrebni so ukrepi za preprečevanje širjenja na divje živali.

Objekt je treba očistiti in razkužiti po vsakem proizvodnem ciklusu.

Vakcinalni sev se lahko širi na dovzetne, necepljene piščance najmanj 28 dni po cepljenju. Možno je, da se vakcinalni sev virusa razširi na dovzetne neciljne vrste.

Avishield IB GI-13 je namenjen samo zaščiti piščancev pred respiratornimi bolezenskimi znaki bolezni, ki jih povzroča variantni sev virusa infekcioznega bronhitisa (IBV), serotip 793B (rodu GI-13), in se ga ne sme uporabljati kot nadomestilo za druga cepiva proti virusu infekcioznega bronhitisa. Paziti je treba, da se variantnega seva ne vnaša na območje, kjer ni prisoten.

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

Pri rekonstituciji in dajanju cepiva je potrebna previdnost. Po dajanju cepiva si operite in razkužite roke ter opremo. Pri dajanju cepiva z razprševanjem naj oseba, ki daje cepivo in ostalo prisotno osebo nosi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Hropce v sapniku so zelo pogosto opazili od 1 do 13 dni po okulonazalnem dajanju cepiva. Če se pojavijo, ti spontano izginejo in ni potrebno zdravljenje.

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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost cepiva je bila dokazana pri dajanju v obdobju nesnosti.

4.8 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 od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje z razprševanjem z večjimi kapljicami ali okulonazalno dajanje: od prvega dneva starosti.
Dajanja v vodo za pitje: od 7. dneva starosti.

Dajte en odmerek na žival bodisi z razprševanjem z večjimi kapljicami, okulonazalnim dajanjem ali v vodi za pitje. Kadar je število piščancev med standardnimi odmerki je treba uporabiti naslednje večje število odmerkov.

1. Dajanje z razprševanjem z večjimi kapljicami

Priporočljivo je, da se resuspendira 1000 odmerkov cepiva v 150 - 300 ml destilirane vode. Število odmerkov mora ustrezati številu ptic v jati.

Količina vode za rekonstitucijo mora biti dovolj velika, da se zagotovi enakomerna porazdelitev po pticah, kar pa je odvisno od starosti cepljenih ptic in tehnologije proizvodnje, vendar se priporoča uporaba najmanj 150 - 300 ml vode na 1000 odmerkov.

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 - 170 mikronov), najbolje takrat, ko se ptice nahajajo skupaj na enem mestu pri zmanjšani svetlobi. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, korozij in ostankov razkužil in naj bi jo uporabljali samo za cepljenje. Med in po cepljenju je treba izklopiti prezračevanje, da se izognemo turbulencam zraka.

2. Dajanje v vodo za pitje

Cepivo suspendirajte v hladni in čisti vodi brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč, število odmerkov pa mora ustrezati številu ptic, ki jih je treba cepiti.

Cepivo je treba suspendirati neposredno pred uporabo.

Količina vode za rekonstitucijo je odvisna od starosti ptic, proizvodne kategorije, tehnologije proizvodnje in vremenskih razmer. Če se na liter vode doda približno 2 grama posnetega mleka v prahu ali 20 ml tekočega posnetega mleka, virus dlje ohranja svojo aktivnost.

Za določanje količine vode, v kateri se bo cepivo suspendiralo, uporabite za cepljenje piščancev mlajše starostne kategorije (do tretjega tedna življenja), naslednje pravilo:

- število ptic izraženo v tisočih se pomnoži z dnevi starosti (npr. 1.000 piščancev v 7. dnevu življenja = $1 \times 7 = 7$ l)

Pomembno je, da se cepivo resuspendira v tolikšni količini vode, ki jo bodo ptice popile v 1,5 do 2,5 urah (ob upoštevanju različnih vrst napajalnih sistemov za perutnino).

Da bi ptice postale žejne, jim vodo za pitje odvzemite 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. Okulonazalno dajanje

Suspendirajte 1000 odmerkov cepiva v 100 ml destilirane vode.

Odmerek rekonstituiranega cepiva je ne glede na starost, telesno težo in tip perutnine 0,1 ml, t.j. dve kapljici na žival. Cepivo dajte z vkapavanjem, po eno kapljico (0,05 ml) v oko in eno kapljico (0,05 ml) v nosno odprtino. Prepričajte se, da je ptica vdihnila kapljico vkapano v nosno odprtino, preden jo izpustite.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva so opazili prehodni kašelj po dajanju z razprševanjem in neželene učinke, opisane v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Živa virusna cepiva za domačo perutnino, virus infektivnega bronhitisa perutnine

Oznaka ATC vet: QI01AD07

Za spodbujanje aktivne imunosti pri piščancih proti serotipu 793B virusa infektivnega bronhitisa perutnine (vakcinalni sev V-173/11 pripada serotipu 793B/rodu GI-13).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Povidon K 25

Bakto pepton

Mononatrijev glutamat

Kalijev dihidrogenfosfat

Kalijev hidroksid

Dekstran 40 000

Saharoza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo je napolnjeno v brezbarvne steklene vialo (tipa I), ki so zaprte z zamaškom iz brombutilne gume in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 vialami po 1000 odmerkov cepiva.

Kartonska škatla z 10 vialami po 2500 odmerkov cepiva.

Kartonska škatla z 10 vialami po 5000 odmerkov cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvaška

Tel: +385 1 33 88 888

Faks: +385 1 33 88 886

E-pošta: info.hr@dechra.com

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0694/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

4. 3. 2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

3. 3. 2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.