

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviPro ND C131 liofilizat za suspenzijo za piščance in purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsak odmerek vsebuje:

Virus atipične kokošje kuge, živ oslavljen, klon seva 13-1: $10^{6,0}$ – $10^{7,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % kužni odmerek za zarodke: titer virusa, ki povzroči okužbo pri 50 % inokuliranih zarodkov.

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo.

Izgled: umazano bela peleta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in purani.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija piščancev in puranov proti atipični kokošji kugi za zmanjšanje kliničnih znakov in smrtnosti.

Piščanci:

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju (7 dni pri seronegativnih piščancih, če so cepljeni pri starosti 14 dni).

Trajanje imunosti: 8 tednov po cepljenju.

Purani:

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 8 tednov po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Glejte tudi poglavje 4.7.

Maternalna protitelesa lahko vplivajo na razvoj zaščitnega imunskega odziva, ki sledi cepljenju.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Piščanci:

Vakcinalni sev se preko iztrebkov izloča do 12 dni in se lahko z okužbo s stikom razširi na dovzetne živali. Vendar živali, negativne na virus atipične kokošje kuge, ki so prišle v stik z njim, ne kažejo serokonverzije do 15 dni po stiku.

Purani:

Vakcinalni sev se izloča manj kot 14 dni po cepljenju.

Vakcinalni sev se lahko razširi na dovzetne necepljene purane brez povzročitve kakršnihkoli kliničnih znakov.

Prenos vakcinalnega seva na race in gosi ni škodljiv. Pri golobih so opazili blage patološke spremembe v dihalih, vendar se klinični znaki niso pojavili.

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

Virus atipične kokošje kuge lahko pri stiku z očmi sproži vnetje veznic. Zaradi tega morate pri razprševanju uporabljati zaščito za oči in dihala (**obrazna maska/vizir**).

V primeru stika zdravila z očmi se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte in razkužite roke ter operite in razkužite uporabljeno opremo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Piščanci:

Med kliničnimi študijami so pogosto poročali o blagih respiratornih znakih (kašljanje in kihanje) 3–15 dni po cepljenju. To ni vplivalo na razvoj ptic.

Resnost in trajanje neželenih učinkov sta odvisna od (maternalnega) imunskega statusa kot tudi od splošnega zdravstvenega stanja piščancev v času cepljenja.

Purani:

Jih ni.

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 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih 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

Piščanci:

Podatki o varnosti cepiva kažejo, da lahko nesnice cepite v obdobju nesnosti skladno s priporočenim programom cepljenja (glejte poglavje 4.9).

Pri živalih, ki so bile cepljene prvič, so po uporabi 10-kratnega prekomernega odmerka vakcinalni sev našli v jajcevodu. Po osnovnem cepljenju nesnih živali niso opazili prenosa virusa na jajca.

Varnost zdravila pri matičnih jatah v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Purani:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

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

Živalska vrsta	Starost ob cepljenju	Pot uporabe
Piščanci	Od 1 dneva starosti naprej	Dajanje z razprševanjem
	Od 14 dni starosti naprej	Dajanje z razprševanjem, okularna uporaba, dajanje v vodo za pitje
Purani	Od 21 dni starosti naprej	Dajanje v vodo za pitje

Pot uporabe:

Voda za pitje mora biti hladna, čista, neklorirana in brez sledi detergentov, razkužil ali kovinskih ionov.

- Odstranite pokrovček in zamašek z vsebnika s cepivom.
- Cepivo raztopite v ustrezni količini vode in previdno premešajte.
- Pripravite le toliko cepiva, kolikor ga lahko porabite v 2 urah.
- Cepivo je pripravljeno za uporabo.

a.) Okularna uporaba (piščanci)

Oprema za odmerjanje kapljic za oči mora biti čista, brez sledi detergentov in razkužil. Uporabljati jo smete izključno za cepljenje.

Za pripravo cepiva uporabite 34 ml prekuhane in ohlajene vode za pitje, kar zadostuje za 1000 odmerkov cepiva.

S pipeto ali kapalko dajte 1 kapljico (približno 34 µl) v eno oko vsakega piščanca.

b.) Dajanje z razprševanjem (piščanci)

Količina vode, ki je potrebna za dajanje z razprševanjem, je odvisna od različnih lokalnih pogojev in pogojev reje.

Po odstranitvi zamaška pod vodo 1000 odmerkov cepiva raztopite, kot sledi:

- 500 ml za 1000 piščancev, starih do 4 tedne,
- 750–1000 ml za 1000 piščancev, starejših od 4 tednov.

Piščance morate napršiti enakomerno iz razdalje 30–40 cm.

Med in po cepljenju morate izklopiti prezračevanje, da se izognete nastanku vrtinčastih tokov.

Za prvo cepljenje v prvih tednih življenja uporabite grob razpršilnik, pri katerem velikost kapljic presega 100 µm, da bi tako preprečili prodiranje kapljic v spodnja dihala in omogočili močnejšo reakcijo na cepivo.

c.) Dajanje v vodo za pitje (piščanci in purani)

1. Vso opremo za cepljenje (cevke, napajalniki ipd.) morate temeljito očistiti in odstraniti detergente in razkužila.
2. Ocenite potrebno količino vode glede na število živali, ki jih želite cepiti (glejte točko 5). Uporabite le hladno in čisto pitno vodo. Dodatek posnetega mleka v prahu (2–4 g/l vode) oziroma posnetega mleka (20–40 ml/l vode) lahko izboljša stabilnost cepiva. Posneto mleko v prahu ali posneto mleko morate temeljito vmešati v vodo pred raztapljanjem cepiva.
3. Odstranite aluminijast pokrovček. Zamašek vsebnika cepiva odstranite pod vodo in vsebino popolnoma raztopite.
4. Zaradi lažjega rokovanja cepivo najprej pripravite v majhni posodi (približno 1 liter). Vsebnik temeljito sperite in popolnoma izpraznite. Nato suspenzijo cepiva razredčite v večji posodi (5–10 l) in jo znova temeljito premešajte.

Celotno vsebino viala cepiva vedno uporabite le za eno jato oziroma en napajalni sistem. Deljenje razredčenega cepiva lahko privede do napak pri odmerjanju.

5. Pripravljeni suspenziji cepiva dodajajte svežo, hladno vodo do končne količine, ki bo porabljena v 1–2 urah. Če niste prepričani o porabi vode, morate količino popite vode določiti en dan pred cepljenjem.
6. Pred cepljenjem morate iz napajalnikov izčrpati vodo. Pred uporabo suspenzije cepiva morate izprazniti napeljavo, napolnjeno z vodo. Cepivo morate porabiti v 2 urah. Ker je vedenje posameznih ptic pri pitju različno, jim morate vodo 2–3 ure pred cepljenjem odtegniti, da bi s tem zagotovili, da bodo v fazi cepljenja vodo pile vse živali. Vsaka žival mora prejeti zadosten odmerek cepiva.

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

Piščanci:

Resnost in trajanje neželenih učinkov po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka sta odvisna od (maternalnega) imunskega statusa kot tudi od splošnega zdravstvenega stanja piščancev v času cepljenja.

Purani:

Jih ni.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila, imunološka zdravila za ptice, domača perutnina, živo virusno cepivo, virus atipične kokoške kuge/paramiksovirus
Oznaka ATC vet: QI01AD06

Aktivna snov cepiva je živ, lentogen sev virusa, ki izzove aktivno imunost proti atipični kokoški kugi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

pepton
magnezijev sulfat
saharoza
želatina

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenimi drugimi snovmi, razen z vodo, posnetim mlekom ali posnetim mlekom v prahu.

Voda za pitje mora biti hladna, čista, neklorirana in brez sledi detergentov, razkužil ali kovinskih ionov.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 2 uri.

Celotno vsebino odprtega vsebnika morate porabiti naenkrat.

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

Viala iz stekla tipa I (Ph.Eur.) z zaporko iz klorobutilne gume.
Viale so zapečatenene z aluminijastimi pokrovčki, ki jih odtrgate.

Cepivo je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Škatla z 1 vialo s 500 odmerki.

Škatla z 10 vialami po 500 odmerkov.

Škatla z 1 vialo s 1000 odmerki.

Škatla z 10 vialami po 1000 odmerkov.

Škatla z 1 vialo z 2500 odmerki.

Škatla z 10 vialami po 2500 odmerkov.

Škatla z 1 vialo s 5000 odmerki.

Škatla z 10 vialami po 5000 odmerkov.

Škatla z 1 vialo z 10000 odmerki.

Škatla z 10 vialami po 10000 odmerkov.

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(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0025/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13. 11. 2007

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15. 2. 2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17. 1. 2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.