

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

AVIFFA RTI
liofilizat za pripremu suspenzije
KLASA: UP/I-322-05/20-01/416
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G


Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AVIFFA RTI, liofilizat za pripremu suspenzije, za purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Atenuirani virus rinotraheitisa purana (TRT/SHS virus), soj VCO3 $\geq 10^{2,3} \text{CCID}_{50}$

TRT (engl. *turkey rhinotraheitis*) = rinotraheitis purana; SHS (engl. *swollen head syndrome*) = sindrom otečene glave.

CCID_{50} (engl. *cell culture infective dose*) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka stanične kulture

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za pripremu suspenzije.

Homogeni bjelkasti liofilizat.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Puran

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za:

Aktivnu imunizaciju purana protiv rinotraheitisa purana.

Početak imunosti: 14 dana

Duljina trajanja imunosti: najmanje 12 tjedana.

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prisutnost majčinskih protutijela može poremetiti imunosni odgovor nakon cijepljenja.

Cjepni soj može se širiti s cijepljenih na necijepljene ptice, stoga cijepljene životinje ne smiju doći u izravni dodir s necijepljenim životinjama tijekom 14 dana nakon imunizacije.

AVIFFA RTI
liofilizat za pripremu suspenzije
KLASA: UP/I-322-05/20-01/416
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Dozvoljeno je cijepiti samo zdrave purane.

Tijekom cijepjenja ne smiju se poduzimati drugi zahvati koji bi dodatno uzrokovali stres životinjama. Prilikom pripreme i primjene cjepiva treba poštovati uobičajene mjere asepse. Za pripremu cjepne suspenzije mora se koristiti čista oprema, bez tragova antiseptika i/ili dezinficijensa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ako se cjepivo primjenjuje raspršivanjem treba nositi masku za oči i lice kako bi se u osjetljivih osoba izbjegle reakcije slične alergijskom rinitisu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Program cijepjenja

Purani

Osnovno cijepjenje: 1 doza cjepiva u dobi od 1-7 dana, a druga doza u dobi od 3 tjedna.

Docjepljivanje: 1 doza cjepiva u dobi od 8 (7-9) tjedana.

Pojedinačno cijepjenje

Okularno

Za 1000 ptica u 1 mL vode za piće rekonstituirati se ona količina liofilizata koja odgovara 1000 doza cjepiva, a potom se dodatno razrijedi s 50 mL vode za piće. Jedna kap (0,05 mL) resuspendiranog cjepiva ukapa se u oko svakoj ptici, pričekati se da se kap raspodijeli po oku i potom se ptica pusti.

Zajedničko cijepjenje

U vodi za piće (peroralno)

Za 1000 ptica u 1 mL vode za piće rekonstituirati se ona količina liofilizata koja odgovara 1000 doza cjepiva, a potom se, ovisno o dobi ptica, dodatno razrijedi u onoj količini vode za piće koju će ptice popiti u sljedećih 1-2 sata (pr. 15 L vode za 1000 puranskih pilića u dobi od 3 tjedna). Voda s cjepivom ponudi se pticama nakon što im je prethodno uskraćena voda za piće tijekom 2 sata.

AVIFFA RTI
lioofilizat za pripremu suspenzije
KLASA: UP/1-322-05/20-01/416
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxxx/1A/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODORRENO

Raspršivanje (samo za jednodnevne puranske piliće)

Za 1000 ptica u 1 mL vode za piće rekonstituiraju se ona količina liofilizata koja odgovara 1000 doza cjepiva, a potom se dodatno razrijedi s 250 mL vode za piće.

Cjepna suspenzija odmah se potom rasprši iznad pilića koristeći uređaj za raspršivanje koji proizvodi mikro-kapljice. Zbog odgovarajuće tj. ravnomjerne raspodjele cjepiva među pilićima, potrebno ih je tijekom sprejanja te 15 min nakon toga grupirati tako da ptice budu stisnute jedna uz drugu.

Za primjenu cjepiva potrebno je iglom probušiti čep na bočici i pomoću štrcaljke u bočicu unijeti odgovarajući volumen vode za piće. Nakon što se liofilizat u cijelosti resuspendira tj. otopi, u štrcaljku se navuče suspenzija i pridoda u odgovarajuću količinu vode potrebnu za primjenu cjepiva. Bočicu s ostacima resuspendiranog cjepiva treba isprati još dva puta i sadržaj štrcaljkom dodati ostatku suspenzije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđene štetne reakcije nakon primjene 10 x veće doze od propisane.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestivi nusproizvodi:

0 dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravak za domaću perad
živo virusno cjepivo, virus rinotraheitisa ptica

ATCvet kod: QI01AD01

Cjepivo sadržava živi, atenuirani virus zaraznog rinotraheitisa ptica i namijenjeno je poticanju aktivne imunosti protiv infekcije ovim virusom. Cjepivo pruža odgovarajuću zaštitu životinjama tijekom razdoblja kada su prijemljive na rinotraheitis purana. Cjepivo služi za osnovno cijepljenje i docjepljivanje purana.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Medij za liofilizaciju:

Kazein hidrolizat

Goveđi albumin frakcija V

Manitol

Povidon

Saharoza

Kalijev glutamat

Kalijev hidrogenfosfat

Kalijev fosfat

Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

AVIFFA RTI
liofilizat za pripremu suspenzije
KLASA: UP/I-322-05/20-01/416
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Cjepivo treba čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Cjepivo treba zaštititi od svjetla.
Cjepivo se ne smije zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice tipa I (Ph.Eur) s 1000 i 5000 doza zatvorene butil-gumenim čepovima (Ph.Eur) i zapečaćene aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Prije odlaganja neupotrijebljeni liofilizat ili rekonstituirano cjepivo treba uništiti pomoću dezinficijensa.

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP moraju se odlagati u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/263

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

27. prosinca 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

AVIFFA RTI
lioofilizat za pripremu suspenzije
KLASA: UP/I-322-05/20-01/416
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2020.
ODOBRENO