

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Avishield IB QX liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

virus infekciозnega bronhitisa perutnine tip QX, sev 1285, živi: $10^{3,7} - 10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca (titer virusa, potreben da pride do okužbe pri 50 % inokuliranih zarodkov)

Kremasto do rumeno obarvan liofilizat.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev (brojlerjev, bodočih nesnic in bodočih matičnih jat) za zmanjšanje respiratornih kliničnih znakov zaradi okužbe z virusom infekciозnega bronhitisa perutnine, ki ga povzročajo QX podobne variante virusa infekciозnega bronhitisa (IBV).

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 10 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vse ptice v jati je treba cepiti istočasno.

Cepljeni piščanci lahko izločajo cepni sev še do 28 dni po cepljenju. V tem času je treba preprečiti stik imunosupresivnih in necepljenih piščancev s cepljenimi.

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Cepivo Avishield IB QX je namenjeno za zaščito piščancev pred respiratornimi kliničnimi znaki bolezni le pred sevi, ki so podobni IBV QX, in se ne sme uporabljati kot nadomestilo za druga cepiva proti IBV. Paziti je treba, da se sev QX ne prenese na območje, kjer se še ni pojavil.

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

Pri rekonstituciji zdravila in med dajanjem cepiva je treba biti pazljiv. Po cepljenju si umijte in razkužite roke in opremo, da bi se izognili širjenju virusa. Pri razprševanju cepiva mora izvajalec in osebje nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči.

Ptice v obdobju nesnosti:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivi Avishield IB H120 in Avishield IB GI-13 pri dajanju z razprševanjem. Pred uporabo teh dveh cepiv se seznanite z informacijami o teh cepivih.

Parametri varnosti mešanih cepiv se ne razlikujejo od parametrov, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno.

Ob uporabi mešanih cepiv je začetek imunosti 3 tedne, trajanje imunosti pa 8 tednov za Avishield IB H120 in Avishield IB GI-13; in 10 tednov za Avishield IB QX.

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

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva niso zasledili neželenih dogodkov, ki bi se razlikovali od tistih, ki so opisani v poglavju "Neželeni dogodki".

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivi, navedenimi v poglavju "Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij" zgoraj.

7. Neželeni učinki

Piščanci:

Pogosti (> 1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Kihanje.*
---	-----------

* V prvem tednu po cepljenju. Če se pojavi, mine spontano in ne potrebuje zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje z razprševanjem ali okulonazalno dajanje: od enega dneva starosti.

Dajanje v vodo za pitje od 7 dni starosti.

Dajte po en odmerek na žival, bodisi z razprševanjem, okulonazalno ali v vodo za pitje. Če je število piščancev med standardnimi odmerki, uporabimo naslednji večji odmerek.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila:

Po rekonstituciji je cepivo videti kot bistra do rahlo opalescentna suspenzija.

1. Dajanje z razprševanjem

Priporočljivo je, da se rekonstituira 1000 odmerkov cepiva v 150 - 300 ml destilirane vode. Število uporabljenih odmerkov ustreza številu ptic v jati.

Količina vode za rekonstitucijo mora biti zadostna, da se zagotovi enakomerna porazdelitev, ko se razprši po pticah, in se bo razlikovala glede na starost ptic, ki jih cepimo, in sistem vodenja, vendar se priporoča vsaj 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 (ciljne povprečne velikosti kapljic 150 – 170 mikrometrov), najbolje takrat, ko se nahajajo skupaj na enem mestu ter pri zmanjšani svetlobi. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali ostankov razkužil in naj bi jo uporabljali samo za cepljenje. Med cepljenjem in po njem je treba izključiti prezračevanje, da se izognemo turbulencam.

Kadar mešate to zdravilo z Avishield IB H120 in Avishield IB GI-13, uporabite isto celokupno količino vode kot pri običajni uporabi. Na primer, 1000 odmerkov zdravila Avishield IB QX, 1000 odmerkov zdravila Avishield IB H120 in 1000 odmerkov zdravila Avishield IB GI-13 je treba rekonstituirati v skupno 150–300 ml vode.

2. Dajanje v vodi za pitje

Cepivo rekonstituirajte v hladni in čisti vodi brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč, v količini odmerkov, ki ustreza številu ptic, ki jih je treba cepiti.

Cepivo je treba rekonstituirati neposredno pred uporabo.

Količina vode za rekonstitucijo je odvisna od starosti ptic, pasme, 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:

- zmnožite število 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 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 voljo hrane.

Napajalni sistem mora biti čist, brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč.

3. Okulonazalno dajanje

Rekonstituirajte 1000 odmerkov cepiva v 100 ml destilirane vode.

Odmerek rekonstituiranega cepiva je 0,1 ml, to je dve kapljici standardizirane kapalke (pri kateri je velikost kapljic znana in stalna), ne glede na starost, težo in vrsto perutnine. Nakapajte eno kapljico (0,05 ml) v oko in eno kapljico (0,05 ml) v nosnico. Preden piščanca spustite, preverite, ali je kapljico z nosu vdihnil.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in kartonski škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0826/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30/04/2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvaška

Tel: +386 (0)1 436 4466

17. Druge informacije

Za stimulacijo aktivne imunosti pri piščancih proti QX podobnemu sevu virusa infektivnega bronhitisa perutnine (cejni sev QX 1285 pripada liniji serotipa D388/GI-19).