

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Avishield IB3D Plus
liofilizat za primjenu u vodi za piće, za kokoši
KLASA: U/P/I-322-05/24-01/192
URBROJ: 525-09/584-24-3
NL/V/0311/001/A/004

Ministarstvo poljoprivrede
veljača 2024.
ODOBRANO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Avishield IBD Plus, liofilizat za primjenu u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze,
intermedijarni plus soj G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ (engl. 50% *embryo infective dose*) = infektivna doza za 50% inokuliranih kokošnjih embrija

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
povidon K-25
natrijev glutamat
bactopepton
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidroksid

Liofilizat krem do crveno-smeđe boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizaciju kokoši (tovnih pilića, pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica) s majčinskim protutijelima (≤ 500 ELISA jedinica, određeno IDEXX dijagnostičkim kompletom) u svrhu smanjenja kliničkih znakova i lezija burze Fabricii uzrokovanih infekcijom s virusom zarazne bolesti burze (engl. *Infectious Bursal Disease*, IBD).

Kokoši se mogu cijepiti od 10. dana života.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 5 tjedana nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Vidjeti odjeljak „Putovi primjene i doziranje“.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Avishield IBD Plus

liofilizat za primjenu u vodi za piće, za kokoši

KLASA: U.P.I-322-05 24-01/192

URBROJ: 525-09/584-24-3

NL/V/0311/001/A/004

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2024

ODOBRENO

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepni soj virusa može se širiti na prijemljive necijepljene kokoši tijekom najmanje 5 dana nakon cijepljenja. Širenje cjepnog soja virusa ne uzrokuje kliničke znakove infekcije.

Moguće je širenje cjepnog soja virusa i na prijemljive neciljne vrste.

Treba paziti da se cjepni soj virusa ne proširi na necijepljene jedinke. Kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja virusa s jedne ptice na drugu, sve ptice u jatu treba cijepiti u isto vrijeme. Cijepljene ptice ne smiju biti u dodiru s necijepljenim pticama. Stoga treba poduzeti odgovarajuće uzgojne mjere kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja virusa na necijepljena jata. Preporučuje se cijepljenje svih ptica u nastambi. Nastambe treba dezinficirati prije sljedećeg proizvodnog ciklusa.

S obzirom da ovo cjepivo sadržava intermedijarni plus soj virusa IBD-a, smije se primijeniti samo nakon što se utvrdi potreba za cijepljenjem ovim sojem na temelju epizootiološke situacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene cjepiva treba oprati i dezinficirati ruke i opremu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	smanjenje broja limfocita u burzi Fabricii ^a
--	---

^a U laboratorijskim pokusima utvrđeno je značajno smanjenje broja limfocita u burzi Fabricii (u 26 - 50 % folikula) 7 dana nakon primjene deseterostruke propisane doze cjepiva. Porast broja limfocita primijećen je od 21. dan nakon cijepljenja. U nekim folikulima (1 - 25 %) broj limfocita još je uvijek bilo smanjen 28 dana nakon cijepljenja. Prvobitni broj limfocita u burzi Fabricii postignut je do 35. dana nakon cijepljenja.

Smanjeni broj limfocita uzrokovan cijepljenjem nije bio povezan s imunosupresijom.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Cjepivo se ne smije primjenjivati tijekom nesenja i unutar 4 tjedna do početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Avishield IBD Plus

liofilizat za primjenu u vodi za piće, za kokoši

KLASA: UP/I-322-05/24-01/192

URBROJ: 525-09/584-24-3

NL/V/0311/001/A/004

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2024

ODOBRENO

3.9 Putovi primjene i doziranje

Svakoj jedinki od 10. dana života, ovisno o razini majčinskih protutijela, treba primijeniti jednu dozu cjepiva u vodi za piće.

Optimalna dob za cijepljenje ovisi o mnogo čimbenika, kao što su razina majčinskih protutijela, proizvodna kategorija kokoši, rizik od infekcije i način uzgoja.

Majčinska protutijela mogu negativno utjecati na razvoj imunosti potaknut cjepivima koja sadržavaju živi virus IBD-a. Stoga optimalnu dob za cijepljenje treba odrediti na temelju razine majčinskih protutijela za virus IBD-a u jatu i sposobnosti pojedinog cjepnog soja virusa IBD-a da potakne razvoj potrebne razine imunosti u prisutnosti majčinskih protutijela. Za predviđanje dobi u kojoj je titar majčinskih protutijela dovoljno smanjen da omogući djelotvorno cijepljenje (engl. *break-through titre*) preporučuje se određivanje titra protutijela u uzorcima seruma od najmanje 18 pilića i primjena „Deventer formule“. Kada se očekuju visoki titri majčinskih protutijela treba provesti kasnije uzorkovanje seruma (npr. 7. dan života) jer će procjena dobi za cijepljenje biti pouzdanija nego u slučaju uzorkovanja seruma neposredno nakon valjenja. *Break-through titre* koji treba koristiti za ovaj cjepni soj virusa je 500 ELISA jedinica (određeno standardnim IDEXX dijagnostičkim kompletom). Ako se koriste drugi dijagnostički ELISA kompleti, dobivene vrijednosti titra treba korigirati tako da odgovaraju standardnom IDEXX dijagnostičkom ELISA kompletu.

„Deventer formula“:

Dob za cijepljenje = { (log2 titar od % ptica - log2 *break-through titre*) x t } + dob pri uzorkovanju + korekcija 0-4

u kojoj je

% ptica = postotak jata u kojeg će cijepljenje biti djelotvorno (s titrom majčinskih protutijela nižim od *break-through titre*)

Log2 titar od % ptica = ELISA titar koji treba koristiti je najviši ELISA titar u određenom postotku ukupnog broja uzoraka seruma na dan uzorkovanja, nakon što su titri protutijela od svih uzoraka poredani od najnižeg do najvišeg. Navedeni postotak ukupnog broja uzoraka treba odgovarati postotku jata u kojeg će cijepljenje biti djelotvorno (s titrom majčinskih protutijela nižim od *break-through titre*)

Break-through titre = *break-through titre* (ELISA) specifičan za cjepni soj virusa koji se primjenjuje

t = vrijeme poluživota protutijela (ELISA) za proizvodnu kategoriju kokoši čiji se serum uzorkuje

Dob pri uzorkovanju = dob ptica u vrijeme uzorkovanja

Korekcija 0-4 = broj dana koji treba dodati ovisno o tome da li je uzorkovanje provedeno neposredno nakon valjenja ili do 4. dana života

Primjeri za izračunavanje optimalne dobi za cijepljenje i detaljnije upute za korištenje „Deventer formule“ mogu se potražiti u literaturi (De Wit, 2001: *Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula*) ili treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Primjena u vodi za piće

- Cjepivo treba rekonstituirati u malom volumenu hladne i čiste vode bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća, a broj doza mora odgovarati broju jedinki koje treba cijepiti. Za cijepljenje treba koristiti kombinaciju bočica s cjepivom koja će omogućiti broj doza jednak broju jedinki koje treba cijepiti ili prvi veći broj doza.
- Cjepivo treba rekonstituirati neposredno prije primjene.
- Točan volumen vode za razrjeđivanje cjepiva treba odrediti ovisno o broju ptica koje će biti cijepljene. Volumen vode za razrjeđivanje cjepiva također ovisi o dobi i proizvodnoj kategoriji ptica te o proizvodnim i vremenskim uvjetima.
- Rekonstituirano cjepivo treba razrijediti u volumenu vode koji će ptice popiti unutar 1,5 do 2,0 sata (uzimajući u obzir različite vrste sustava za napajanje).

Avishield IBD Plus

litolizirani za primjenu u vodi za piće, za kokoši

KLASA: UP1-322-05-24-01 192

URBROJ: 525-09/584-24-3

NL/V/0311/001/A/004

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2024.

ODOBRENO

- Kako bi se odredio volumen vode za razrjeđivanje cjepiva, jedan dan prije cijepjenja treba izmjeriti volumen vode kojeg ptice popiju tijekom dva sata.
- U slučaju cijepjenja mladih jedinki (do tri tjedna života) rekonstituirano cjepivo treba dodati u hladnu i svježvu vodu, pri čemu 1000 doza cjepiva za 1000 ptica treba dodati u broj litara vode koji okvirno odgovara danima života, npr. cjepivo za 1000 desetodnevnih pilića treba dodati u 10 litara vode.
- Da bi ptice ožednjele treba im uskratiti vodu do 2 sata prije cijepjenja (unos vode u ptica može se mijenjati ovisno o temperaturi zraka, proizvodnoj kategoriji ptica te o proizvodnim i vremenskim uvjetima).
- Sustav za napajanje treba biti čist, bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća.
- Prema potrebi se tijekom uskraćivanja vode može smanjiti i osvjetljenje. Nakon dodavanja cjepiva u sustav za napajanje, osvjetljenje treba pojačati. Jači intenzitet osvjetljenja potaknut će ptice na uzimanje hrane i vode.
- Hrana mora biti dostupna tijekom cijepjenja jer u protivnom ptice neće piti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deseterostruke propisane doze cjepiva nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku „Štetni događaji“.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD09

Cjepivo u kokoši potiče aktivnu imunost protiv virusa zarazne bolesti burze.

Cjepni soj virusa je intermedijarni plus soj s prosječnim stupnjem lezija burze 0,4 28 dana nakon primjene doze s deseterostrukim najvećim titrom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 3 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo se pakira u bezbojne staklene bočice (staklo tipa I) volumena 4 mL (1000 doza) ili 10 mL (2500 ili 5000 doza), zatvorene brombutil-gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 1000 doza cjepiva.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 2500 doza cjepiva.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 5000 doza cjepiva.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/332

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. lipnja 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

19. veljače 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Avishield IBD Plus

liofilizat za primjenu u vodi za piće, za kokoši

KLASA: UP I-322-05/24-01 192

URBROJ: 525-09/584-24-3

NL/V/0311/001/A/004

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2024.

ODOBRENO