

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

virus infektivnega 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)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
povidon K 25
bakto pepton
mononatrijev glutamat
kalijev dihidrogen fosfat
kalijev hidroksid
dekstran 40 000

Kremasto do rumeno obarvan liofilizat.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 10 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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 variantnega seva ne bi prenesli 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 osebe nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

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

3.8 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 uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

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

1. Dajanje z razprševanjem

Priporočljivo je, da se rekonstituirajo 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 vodo za pitje

Cepivo rekonstituirajte v hladni in čisti vodi brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč, v količini odmerkov, ki ustreza številu ptic, ki se bodo cepile.

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 rekonstituirajo 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet: QI01AD07

Za stimulacijo aktivne imunosti pri piščancih proti QX podobnim sevom virusa infekcioznega bronhitisa perutnine (cepmi sev QX 1285 spada v linijo serotipa D388/GI-19).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivi, navedenimi v poglavju 3.8 zgoraj.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pakiranega za prodajo: 18 mesecev.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Cepivo je polnjeno v brezbarvne steklene vial (tip I), ki so zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

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.

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

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, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Genera d.d.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0826/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/09/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30/04/2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).