

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalnu  
suspenciju/primjenu u vodi za piće, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/182  
URBROJ: 525-09 594-26-2

ODOBRENO



117

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

### Djelatna tvar:

Živi virus zaraznog bronhitisa kokoši,  
varijantni soj V-173/11:

$10^{2,7} - 10^{4,6}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> (engl. 50% *Embryo infective dose*) = infektivna doza za 50% inokuliranih kokošnjih embrija

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće.  
Liofilizat krem do žute boje.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija kokoši u svrhu smanjenja štetnih učinaka na cilijarnu aktivnost nakon infekcije virusom zaraznog bronhitisa kokoši, serotip 793B (linija GI-13), koji se mogu očitovati respiratornim kliničkim znakovima.

Početak imunosti: 10 dana nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 56 dana nakon cijepjenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Majčinska protutijela mogu negativno utjecati na razvoj aktivno stečene imunosti. Pilići s majčinskim protutijelima mogu se cijepiti, ali će se imunost u takvih pilića razviti 21 dan nakon cijepjenja.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalnu  
suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/182  
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



2/17

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Sve jedinke u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Cjepni soj virusa izlučuje se putem dišnog i probavnog sustava. Treba poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječio kontakt cijepljenih s necijepljenim životinjama. Također treba poduzeti mjere za sprječavanje širenja cjepnog soja virusa na divlje životinje. Nastambe treba očistiti i dezinficirati nakon svakog proizvodnog ciklusa.

Cjepni soj virusa se može širiti na primljive necijepljene kokoši tijekom najmanje 28 dana nakon cijepjenja. Moguće je širenje cjepnog soja virusa i na primljive neciljne vrste.

Cjepivo Avishield IB GI-13 namijenjeno je za zaštitu kokoši od respiratornih kliničkih znakova bolesti uzrokovane isključivo varijantnim sojevima koji pripadaju serotipu 793B (linija GI-13) virusa zaraznog bronhitisa kokoši i ne smije se primjenjivati kao zamjena za cjepiva protiv infekcije drugim sojevima virusa zaraznog bronhitisa kokoši. Posebice treba paziti da se izbjegne uvođenje varijantnog soja virusa na područja na kojima još nije prisutan.

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

Potreban je oprez prilikom rekonstitucije i primjene cjepiva. Nakon primjene cjepiva treba oprati i dezinficirati ruke i opremu. Osobe koje primjenjuju cjepivo raspršivanjem, i druge prisutne osobe, trebaju nositi zaštitnu opremu koja uključuje maske sa zaštitom za oči.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Trahealni hropci su primijećeni vrlo često između 1. i 13. dana nakon okulonazalne primjene cjepiva. Ukoliko se pojave, trahealni hropci nestanu spontano i ne zahtijevaju liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

##### Nesilice:

Dokazana je neškodljivost primjene cjepiva tijekom nesenja.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti 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**

Primjena raspršivanjem ili okulonazalna primjena: od 1. dana života.

Primjena u vodi za piće: od 7. dana života.

Svakoj životinji treba primijeniti jednu dozu cjepiva raspršivanjem, okulonazalnom primjenom ili u vodi za piće. Za cijepjenje treba koristiti kombinaciju bočica s cjepivom koja će omogućiti broj doza jednak broju jedinki koje treba cijepiti ili prvi veći broj doza.

### 1. Primjena raspršivanjem (sprej)

Preporučuje se rekonstituirati 1000 doza cjepiva u 150 do 300 mL destilirane vode. Broj doza rekonstituiranog cjepiva treba odgovarati broju jedinki u jatima.

Volumen vode za rekonstituciju cjepiva treba biti dovoljan da se osigura ravnomjerno raspršivanje po pticama te ovisi o dobi ptica koje se cijepi i proizvodnim uvjetima, ali ne bi trebao biti manji od 150 - 300 mL za 1000 doza.

Pripremljenu suspenziju cjepiva treba ravnomjerno raspršiti po odgovarajućem broju jedinki s udaljenosti od 30 do 40 cm pomoću uređaja za raspršivanje kojim je moguće postići sprej s krupnim kapljicama (prosječnog promjera između 150 i 170 mikrometara). Tijekom cijepjenja ptice po mogućnosti treba držati na manjem prostoru peradnjaka uz prigušeno svjetlo. Uređaj za raspršivanje mora biti bez taloga, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju, i trebao bi biti namijenjen samo za cijepjenje.

Tijekom i nakon cijepjenja ventilacija mora biti isključena kako bi se izbjeglo vrtloženje zraka.

### 2. Primjena u vodi za piće

Cjepivo treba rekonstituirati u hladnoj i čistoj vodi bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća, a broj doza mora odgovarati broju jedinki koje treba cijepiti.

Cjepivo treba rekonstituirati neposredno prije primjene.

Volumen vode za rekonstituciju ovisi o dobi i proizvodnoj kategoriji kokoši te o proizvodnim i vremenskim uvjetima. Aktivnost virusa može se produljiti dodavanjem približno 2 grama obranog mlijeka u prahu ili 20 mL tekućeg obranog mlijeka na litru vode.

Volumen vode potreban za rekonstituciju cjepiva u slučaju cijepjenja mladih jedinki (do tri tjedna života) može se odrediti na sljedeći način:

- broj jedinki izražen u tisućama pomnoži se s danom života (npr. 1 tisuća pilića u dobi 7 dana =  $1 \times 7 = 7$  L).

Važno je cjepivo rekonstituirati u volumenu vode koji će ptice popiti unutar 1,5 do 2,5 sata (uzimajući u obzir različite vrste sustava za napajanje).

Da bi ptice ožednjele treba im uskratiti vodu za piće do 2 sata prije cijepjenja (ovisno o temperaturi u objektu/okolišu).

Hrana uvijek mora biti dostupna tijekom cijepjenja jer u protivnom ptice neće piti.

Sustav za napajanje treba biti čist, bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća.

### 3. Okulonazalna primjena

Svaki 1000 doza cjepiva treba rekonstituirati u 100 mL destilirane vode.

Propisana doza rekonstituiranog cjepiva je 0,1 mL, tj. dvije kapi za svaku jedinku bez obzira na dob, tjelesnu masu i proizvodnu kategoriju. Cjepivo se primjenjuje ukapavanjem jedne kapi (0,05 mL) u oko i jedne kapi (0,05 mL) u nosni otvor. Prije puštanja ptice treba paziti da je prethodno udahnula kap ukapanu u nosni otvor.

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

Nakon primjene deseterostruke doze cjepiva primijećen je prolazni kašalj u slučaju primjene raspršivanjem te nuspojave navedene u odjeljku 4.6.

## **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši  
KLASA: UP/1-322-05/26-01/182  
URBROJ: 525-09/594-26-2

O D O B R E N O

  
odluka: 2024

## 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živa virusna cjepiva za kokoši, virus zaraznog bronhitisa kokoši.  
ATCvet kod: QI01AD07.

Cjepivo potiče aktivnu imunost kokoši protiv virusa zaraznog bronhitisa kokoši, serotip 793B (cjepni soj V-173/11 pripada serotipu 793B/liniji GI-13).

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Povidon K-25  
Bactopepton  
Natrijev glutamat  
Kalijev dihidrogenfosfat  
Kalijev hidroksid  
Dekstran 40000  
Saharoza

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ovo cjepivo se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 3 sata.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).  
Zaštiti od svjetla.  
Ne zamrzavati.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo se pakira u bezbojne staklene bočice (staklo tipa I), zatvorene brombutil-gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapičicom.

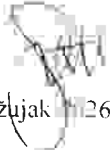
Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 1000 doza cjepiva.  
Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 2500 doza cjepiva.  
Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 5000 doza cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/182  
URBROJ: 525-09-594-26-2

ODOBRENO

  
ožujak 2016

17

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

IZO S.r.l. a socio unico,  
Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italija  
E-mail: [info@vaxxinova.it](mailto:info@vaxxinova.it)

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/20-01/125

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA**

09. 03. 2020.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

09. 03. 2026.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalnu  
suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/182  
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



6 17