

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

Avishield IBD INT  
liofilizat za okulonazalnu  
suspenciju/primjenu u vodi za piće  
KLASA: UP/I-322-05/18-01/228  
URBROJ: 525-10/1278-18-3  
NL/V/0234/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Avishield IBD INT, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

### Djelatna tvar:

Atenuirani živi virus zarazne bolesti burze (gumborske bolesti),  
intermedijarni soj VMG 91

$10^{4,0}$  do  $10^{5,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> (engl. *50% Tissue Culture Infective Dose*) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka tkivne kulture

### 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 crvenkaste boje.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš.

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

Aktivna imunizacija primljivih kokoši (tovnih pilića, pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica) s majčinskim protutijelima u svrhu sprječavanja uginuća i kliničkih znakova infekcije uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze (engl. *Infectious Bursal Disease*, IBD).  
Kokoši se mogu cijepiti od 8. dana života (vidjeti odjeljak 4.9).

Početak imunosti: 14 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 28 dana nakon cijepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

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

Vidjeti odjeljak 4.9.

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Avishield IBD INT  
liofilizat za okulonazalnu  
suspenciju/primjenu u vodi za piće  
KLASA: UP/I-322-05/18-01/228  
URBROJ: 525-10/1278-18-3  
NL/V/0234/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cjepni soj virusa može se širiti na primljive necijepljene kokoši tijekom najmanje 10 dana nakon cijepljenja. Širenje cjepnog soja virusa ne uzrokuje kliničke znakove infekcije, ali može dovesti do djelomičnog povratka virulencije.

Također je moguće širenje cjepnog soja virusa i na primljive neciljne vrste.

Treba paziti da se cjepni soj virusa ne proširi na necijepljene jedinke. Kako bi se smanjilo širenje cjepnog soja virusa, 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.

Cjepni soj virusa se u kokoši može proširiti na timus, slezenu, bubrege, burzu Fabricii, cecalne tonzile te žljezdani i mišićni želudac, ali ne uzrokuje patološke promjene u tim organima.

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

Nakon primjene cjepiva treba oprati i dezinficirati ruke i opremu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja nisu primijećene nuspojave.

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

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

Svakoj kokoši treba primijeniti jednu dozu cjepiva u vodi za piće ili okulonazalno.

Cjepivo je neškodljivo za kokoši od 8. dana života.

Točno vrijeme cijepljenja ovisi o više čimbenika, kao što su razina majčinskih protutijela, proizvodna kategorija kokoši, rizik od infekcije i način uzgoja.

Majčinska protutijela mogu negativno utjecati na razvoj imunosti potaknute cjepivima koja sadržavaju živi virus IBD. Stoga optimalnu dob za cijepljenje treba odrediti na temelju razine majčinskih protutijela za virus IBD u jatu i sposobnosti pojedinog cjepnog soja virusa IBD da potakne potrebnu razinu imunosti u prisutnosti majčinskih protutijela. Za predviđanje dobi u kojoj je titar majčinskih protutijela dovoljno smanjen da omogući učinkovito cijepljenje („break-through titer”) preporučuje se određivanje titra protutijela u uzorcima seruma od najmanje 18 pilića i primjena „Deventer formule”.

Avishield IBD INT  
liofilizat za okulonazalnu  
suspenziju/primjenu u vodi za piće  
KLASA: UP/I-322-05/18-01/228  
URBROJ: 525-10/1278-18-3  
NL/V/0234/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO



Primjeri za izračunavanje optimalne dobi za cijepljenje u pojedinim slučajevima i detaljne upute za korištenje „Deventer formule” mogu se pronaći u literaturi (De Witt, 2001: *Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula*) ili dobiti od nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Vrijednost „break-through titer” koju treba uvrstiti u „Deventer formulu” za ovaj cjepni soj virusa IBD je 125 (određen ELISA kompletom proizvođača IDEXX). Ako se za određivanje titra majčinskih protutijela u serumu ptica koje treba cijepiti koriste ELISA kompleti drugih proizvođača, dobivene rezultate treba korigirati tako da odgovaraju titrima dobivenim ELISA kompletom proizvođača IDEXX.

Velika ujednačenost razine majčinskih protutijela u jatu važna je za određivanje optimalne dobi za cijepljenja i jamči bolji aktivni imunosni odgovor na cjepivo. U slučaju nehomogenog jata u kojem su prisutne velike razlike u razini majčinskih protutijela između pojedinih ptica (koeficijent varijacije veći od 30%), ili ako ptice potječu iz različitih jata, preporučuje se ponoviti cijepljenje. U tom slučaju predviđenu dob za prvo i drugo cijepljenje treba odrediti istovremeno na temelju dvije vrijednosti titra serumskih protutijela, također pomoću „Deventer formule”. Navedene vrijednosti titra treba odabrati za dva uzorka seruma koji predstavljaju dva postotka od ukupnog broja seruma prikupljenih na dan uzorkovanja. Pri tome postotci ukupnog broja seruma trebaju odgovarati postotcima ptica u jatu za koje će cijepljenje biti učinkovito u prvoj, odnosno drugoj predviđenoj dobi.

#### 1. 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.

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 cijepljenje treba odrediti ovisno o broju ptica koje će biti cijepljene. Volumen vode za rekonstituciju također ovisi o dobi i proizvodnoj kategoriji ptica te o proizvodnim i vremenskim uvjetima.

Cjepivo treba rekonstituirati u volumenu vode koji će ptice popiti unutar 1,5 do 2,0 sata, uzimajući u obzir različite vrste sustava za napajanje.

Kako bi se odredio volumen vode za rekonstituciju cjepiva, jedan dan prije cijepljenja treba izmjeriti volumen vode kojeg ptice popiju tijekom dva sata.

U slučaju cijepljenja mlađih jedinki (do tri tjedna života) cjepivo treba dodati u hladnu i svjež vodu, pri čemu broj litara vode okvirno treba odgovarati danima života, primjerice za 1000 osmodnevnih pilića cjepivo s 1000 doza treba rekonstituirati u 8 litara vode.

Da bi ptice ožednjele treba im uskratiti vodu do 2 sata prije cijepljenja (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 ispravan i čist, i 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 uvijek mora biti dostupna tijekom cijepljenja jer u protivnom ptice neće piti.

Nakon što ptice popiju svu vodu s cjepivom treba nastaviti s uobičajenim načinom napajanja. Ovakav način cijepljenja osigurava ujednačenije i manje stresno cijepljenje jata. Stoga ovakav način cijepljenja ima manje neželjenih učinaka na proizvodne pokazatelje.

## 2. Okulonazalna primjena

Svakih 1000 doza 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 u oko i jedne kapi u nosni otvor.

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

Primjena deseterostruke doze cjepiva nije uzrokovala nuspojave.

### **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

## **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: cjepiva sa živim virusom zarazne bolesti burze (gumborska bolest) za kokoši.

ATCvet kod: QI01AD09

Cjepivo potiče aktivnu imunost kokoši protiv virusa zarazne bolesti burze.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Povidon K 25

Bactopepton

Mononatrijev glutamat

Kalijev dihidrogenfosfat

Kalijev hidroksid

### **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: 2 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 3 sata.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati u hladnjaku (2 °C– 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Avishield IBD INT  
liofilizat za okulonazalnu  
suspenziju/primjenu u vodi za piće  
KLASA: UP/I-322-05/18-01/228  
URBROJ: 525-10/1278-18-3  
NL/V/0234/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

**ODOBRENO**



## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Cjepivo se pakira u bočice volumena 4 mL (s 1000 doza) ili 10 mL (s 2500 ili 5000 doza), izrađene od bezbojnog stakla (tipa I), 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.  
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**

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**

GENERA d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Republika Hrvatska  
Tel: +385 1 33 88 888  
Fax: +385 1 33 88 886  
E-mail: info.hr@dechra.com

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

UP/I-322-05/18-01/228

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

07. lipnja 2018. godine

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

07. lipnja 2018. godine

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

Nije primjenjivo.

Avishield IBD INT  
liofilizat za okulonazalnu  
suspenciju/primjenu u vodi za piće  
KLASA: UP/I-322-05/18-01/228  
URBROJ: 525-10/1278-18-3  
NL/V/0234/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede  
lipanj 2018.  
**ODOBRENO**