

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AVISHIELD IBD INT liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Atenuirani, živi virus bolezni Gumboro (Infectious Bursal Disease = IBD),
IM sev VMG 91

$10^{4,0}$ do $10^{5,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50-odstotni infektivni odmerek za tkivno kulturo

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje.
Krem do rdečkasto obarvan liofilizat.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev (brojlerjev, bodočih nesnic in matičnih jat) z maternalnimi protitelesi (MDA) za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov bolezni, ki jo povzroča okužba z virusom bolezni Gumboro (IBD).

Piščance lahko cepimo od 8. dne starosti (glejte poglavje 4.9).

Nastop imunosti: 14 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 28 dni po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.9.

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vakcinalni sev se lahko širi na občutljive, necepljene piščance najmanj 10 dni po cepljenju. Širjenje ne povzroča kliničnih znakov infekcije, vendar lahko privede do naraščanja virulence.

Vakcinalni virus se lahko razširi na občutljive neciljne dovzetne vrste.

Treba je paziti, da se vakcinalni virus ne razširi na necepljene ptice. Da bi se izognili širjenju, je treba hkrati cepiti vse ptice v jati, da se zmanjša tveganje za prenos s ptice na ptico. Cepljene ptice ne smejo priti v stik z necepljenimi pticami. Potrebni so ustrezni higienski ukrepi, da se prepreči širitev virusa na druge jate. Priporočljivo je cepljenje vseh piščancev v prostoru. Hleve je treba razkužiti pred ponovno vselitvijo.

Vakcinalni virus se lahko razseje na timus, vranico, ledvice, burzo, cekalne tonzile in predželodec/želodec, ne da bi v teh organih povzročal patološke spremembe.

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

Po cepljenju je treba umiti in razkužiti roke ter opremo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po cepljenju ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali v 4 tednih pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Vsakemu piščancu damo en odmerek cepiva v vodo za pitje ali okulonazalno. Cepivo je varno za uporabo pri piščancih od 8 dni starosti.

Na točen dan cepljenja vplivajo številni dejavniki, kot so titer maternalnih protiteles, tip ptic, tveganje pred okužbo, pogoji bivanja in tehnologija proizvodnje.

Maternalna protitelesa (MDA) lahko motijo imunost povzročeno z živimi IBD cepivi in je zaradi tega optimalna starost za cepljenje odvisna od nivoja rezidualnih maternalnih protiteles proti IBD virusu v jati in od sposobnosti vakcinalnega seva virusa IBD, da spodbudi ustrezen nivo imunosti ob prisotnosti maternalnih protiteles. Za pravilno napovedovanje časa, kdaj je titer maternalnih protiteles dovolj nizek za učinkovito cepljenje ("prebojni titer, angl. break-through titer"), se priporoča serološko testiranje vzorcev seruma pri najmanj 18 piščancih in uporabo "Deventer Formule".

Primeri in podrobne informacije o uporabi formule Deventer so dostopni v *De Witt 2001: Gumboro disease: Estimation of optional time of vaccination by the Deventer formula* ali pri imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.

Uporabiti je treba "prebojni titer, angl. break-through titer" 125 (IDEXX standard ELISA). Če se uporabljajo drugi kompleti ELISA, je treba dobljene vrednosti titrov korigirati, da odgovarjajo vrednostim kompleta IDEXX standard ELISA.

Visoka homogenost nivoja maternalnih protiteles v jati je pomembna za določitev pravilnega časa cepljenja in zagotavlja boljši aktivni imunski odgovor na cepivo. V primeru nehomogene jate, kjer nivo protiteles zelo varira od ptice do ptice (oziroma CV je večji od 30%) ali so ptice različnega izvora, se priporoča ponoviti cepljenje. V tem primeru se predvideni dan prvega in drugega cepljenja določi istočasno, na osnovi dveh vrednosti titra, ki predstavljata dva procenta vseh vzorcev seruma zbranih na dan vzorčenja (ki odgovarjajo procentom jate, ki so lahko učinkovito cepljene), z uporabo Deventer formule.

1. Dajanje v vodo za pitje

Cepivo raztopite v hladni in čisti vodi brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč v količini odmerkov, ki ustreza številu ptic, ki se bodo cepile. Če je število ptic med standardnimi odmerki, uporabite naslednji večji odmerek.

Cepivo je treba suspendirati neposredno pred uporabo.

Izmerite natančno količino vode za število ptic, ki bodo cepljene. Količina vode za rekonstitucijo je odvisna od starosti ptic, pasme, tehnologije proizvodnje in vremenskih razmer.

Cepivo je treba raztopiti v tolikšni količini vode, ki se bo popila v 1,5 do 2,0 urah (upoštevajoč različne vrste napajalnih sistemov za perutnino).

Da bi določili količino vode, v kateri se bo cepivo raztopilo, izmerite volumen vode, ki so ga obravnavane živali popile v dveh urah en dan pred cepljenjem.

Kot orientacijsko metodo za mlajše piščance (do 3. tedna starosti), uporabite rekonstituirano cepivo v hladni, sveži vodi v razmerju 1000 odmerkov cepiva na 1 liter vode z dnem starosti za 1000 piščancev, npr. za 1.000 piščancev starih 8 dni bi tako potrebovali 8 litrov.

Da bi ptice postale žejne, jim vodo za pitje odvezajte 2 uri pred imunizacijo (količina popite vode pri pticah varira, odvisna je od temperature zraka, tipa ptic, pasme, tehnologije proizvodnje in od vremenskih razmer). Napajalni sistem mora pravilno delovati in mora biti čist, brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč.

Ko se izključi napajanje, se lahko po potrebi zmanjša tudi osvetlitev. Po tem, ko se cepivo doda v napajalni sistem, povečajte osvetlitev. Povečana osvetlitev bo ptice spodbudila, da bodo začele iskati hrano in vodo.

Zagotovite, da je hrana med cepljenjem vedno na voljo. Ptice ne bodo pile če ni na razpolago hrane.

Ko je cepivo konzumirano, nadaljujte z običajnim načinom tehnologije proizvodnje. Takšen pristop k cepljenju bo zagotovil enakomerno cepljenje jate in bo manj stresen za ptice. Produktivnost naj bi bila tako manj prizadeta.

2. Okulonazalna uporaba

Raztopite 1000 odmerkov cepiva v 100 ml destilirane vode.

Odmerek rekonstituiranega cepiva je, ne glede na starost, telesno težo in tip perutnine, 0,1 ml, kar je dve kapljici na žival. Cepivo dajte z vkapavanjem, po eno kapljico v oko in eno kapljico v nosno odprtino.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

10-krat večji odmerek ne povzroča neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Živa virusna cepiva, Virus bolezni Gumboro za domačo perutnino.

Oznaka ATC vet: QI01AD09

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusu bolezni Gumboro (IBD) pri piščancih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

povidon K 25
bakterijski pepton
natrijev glutamat
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidroksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo je polnjeno v 4 ml (1000 odmerkov) ali 10 ml (2500 odmerkov ali 5000 odmerkov) brezbarvne steklene vial (tip I), ki so zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in zatesnjene z aluminijasto zaporko.
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.

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

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0624/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

14.6.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

22.5.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.