

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
{kartonska škatla}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak odmerek vsebuje:

Atenuirani, živi virus bolezni Gumboro (Infectious Bursal Disease = IBD),

IM sev VMG 91

$10^{4,0}$ do $10^{5,0}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerkov

10 x 2500 odmerkov

10 x 5000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Za dajanje v vodo za pitje ali okulonazalno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 3 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.
Cepljenje opravlja veterinar ali oseba pod njihovo neposredno odgovornostjo.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0624/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklene vial

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Vsak odmerek vsebuje:

Atenuirani, živi virus bolezni Gumboro (Infectious Bursal Disease = IBD),

IM sev VMG 91

$10^{4,0}$ do $10^{5,0}$ TCID₅₀

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000 odmerkov

2500 odmerkov

5000 odmerkov

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

Za dajanje v vodo za pitje ali okulonazalno uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 3 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

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

Krem do rdečkasto obarvan liofilizat.

4. INDIKACIJE

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 *Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila*).

Nastop imunosti: 14 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 28 dni po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Po cepljenju ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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 tipe 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 odvzamite 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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje *Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila*.

10. KARENCA

Karenca: nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Glejte poglavje *Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila*.

Cepite samo zdrave živali.

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, 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, cecalne 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.

Nesnost:

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

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

10-krat večji odmerek ne povzroča neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

22.5.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu bolezni Gumboro (IBD) pri piščancih.

Samo za živali. Na veterinarski recept.

Cepljenje opravlja veterinar, ali se uporablja pod njegovo neposredno odgovornostjo.

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.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.