

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Avishield ND liofilizat za okulonazalnu
suspenziju/primjenu u vodi za piće za
kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/134
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0300/001/A/015/G



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Avishield ND liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće za kokoši i purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadrži:

Djelatna tvar:

Virus newcastleske bolesti, soj La Sota, živi

$10^{6,0}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ (engl. *50% Tissue Culture Infective Dose*) = doza virusa koja inficira 50 % inokuliranih uzoraka tkivne kulture

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Povidon K-25
Bactopepton
Mononatrijev glutamat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Dekstran 40000

Liofilizat krem boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš, puran.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kokoši u svrhu smanjenja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 35 dana nakon cijepljenja.

Aktivna imunizacija purana u svrhu sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Majčinska protutijela mogu utjecati na razvoj aktivno stečene imunosti. U slučajevima gdje su, na primjer, nedavna zaraza na terenu ili cijepljenje roditeljskog jata potaknuli tvorbu visoke razine majčinskih protutijela, program cijepjenja mora se pažljivo planirati.

Laboratorijske studije pokazale su da utjecaj majčinskih protutijela na razvoj imunosti nakon primjene cjepiva raspršivanjem ili u vodi za piće može rezultirati pojavom do 55 % nezaštićenih pilića 3 - 4 tjedna nakon cijepjenja. Bolja zaštićenost pilića primjećena je nakon okulonazalne primjene cjepiva, ali je početak imunosti bio odgođen za jedan tjedan.

Utjecaj majčinskih protutijela na razvoj imunosti u purana nije istražen.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnim vrstama životinja:

Sve ptice u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Cjepni soj virusa može se širiti na prijemljive necijepljene ptice tijekom najmanje 10 dana nakon cijepjenja. Cjepni soj virusa ne uzrokuje kliničke znakove bolesti.

Cjepni soj virusa može se proširiti na dušnik, slezenu, bubrege, pluća, cecalne tonzile, dvanaesnik i mozak bez uzrokovanja patoloških promjena na tim organima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prilikom pripreme i primjene cjepiva potreban je oprez.

Virus newcastleske bolesti može uzrokovati blagi prolazni konjunktivitis u osoba koje primjenjuju cjepivo. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP) treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine maska i zaštita za oči.

Nakon rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Respiratorni simptomi ^a
--	------------------------------------

^a Nakon okulonazalne primjene. Navedeni simptomi mogu trajati najmanje dva tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Avishield ND liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/134
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0300/001/A/015/G



Nesilice:

Kokoši:

Cijepljenje za vrijeme nesjenja je neškodljivo za nesilice koje su već cijepljenje protiv virusa newcastleske bolesti.

Purani:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesjenja i četiri tjedna prije početka nesjenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kokoši: 1 doza raspršivanjem ili okulonazalno od prvog dana života. Cjepivo se može primjeniti putem vode za piće kada pilići počnu samostalno piti iz sustava za napajanje.

Purani: 1 doza raspršivanjem, okulonazalno ili u vodi za piće od 14. dana života.

Način primjene ovisi o epizootiološkoj situaciji te o dobi, proizvodnoj kategoriji i broju životinja. Veterinar treba odrediti optimalni program cijepljenja na temelju lokalne epizootiološke situacije te uzimajući u obzir informacije navedene u odjeljku 3.4.

Izrazito je važno da sve jedinke prime punu dozu cjepiva. Kako bi se to postiglo, treba se pridržavati uputa navedenih u nastavku.

Cjepivo je nakon rekonstitucije bistra do lagano opalescentna suspenzija.

U slučaju potrebe za produženom imunosti, cijepljenje pilića se može ponoviti nakon 35 dana. Revakcinacija purana nije istražena.

1. Okulonazalna primjena

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

Jedna doza rekonstituiranog cjepiva iznosi 0,1 mL, tj. približno dvije kapi za svaku jedinku, bez obzira na dob, tjelesnu masu i ciljnu vrstu. Cjepivo se primjenjuje ukapavanjem jedne kapi u oko i jedne kapi u nosnicu.

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 će biti cijepljene.

Cjepivo treba rekonstituirati neposredno prije primjene.

Volumen vode za rekonstituciju ovisi o dobi i proizvodnoj kategoriji, te o proizvodnim i vremenskim uvjetima.

Kod cijepljenja mlađe peradi (u dobi do 3 tjedna), količina vode potrebna za rekonstituciju cjepiva, računa se prema sljedećoj formuli:

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

Važno je rekonstituirati cjepivo u količini vode koju će perad popiti unutar 1,5 - 2,5 sata (treba uzeti u obzir različite sustave napajanja).

Da bi perad ožednjela, potrebno joj je uskratiti vodu do 2 sata prije cijepljenja (ovisno o temperaturi u objektu/okolišu).

Avishield ND liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/134
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0300/001/A/015/G



Potrebno je osigurati da perad za vrijeme cijepljenja uvijek ima hranu na raspolaganju. Perad neće piti vodu ako nema hrane na raspolaganju.

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

3. Primjena raspršivanjem (sprej)

Preporučuje se rekonstituirati 1000 doza cjeviva u 100 - 300 mL destilirane vode. Primijeniti treba onoliko doza koliko ima jedinki u jat.

Volumen vode za rekonstituciju treba biti dovoljan da se osigura ravnomjerno raspršivanje po peradi, a ovisi o dobi i proizvodnim uvjetima.

Pripremljenu suspenziju cjeviva treba raspršivati ravnomjerno po točno određenom broju jedinki s udaljenosti 30 - 40 cm, a po mogućnosti perad tijekom cijepljenja treba držati na manjem prostoru peradnjaka uz prigušeno svjetlo. Uređaj za raspršivanje mora biti bez taloga, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju, a trebao bi se koristiti samo u svrhu cijepljenja. Tijekom i nakon cijepljenja ventilacija mora biti isključena kako bi se izbjeglo vrtloženje zraka.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Pet do devet dana nakon primjene cjeviva raspršivanjem u dozi deseterostruko većoj od propisane doze, vrlo često su uočeni simptomi disanja na poluotvoreni kljun. Navedeni simptomi nestali su unutar 10 dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD06

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv virusa newcastleske bolesti. U nedostatku terenske infekcije virusom newcastleske bolesti, učinkovitost cjeviva nakon izazivačke infekcije nije dokazana u terenskim uvjetima.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 3 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Avishield ND liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće za kokoši i purane

KLASA: UP/I-322-05/25-01/134

URBROJ: 525-09/583-25-2

NL/V/0300/001/A/015/G



Zaštiti od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo se pakira u bočice izrađene od bezbojnog stakla (tip I) zatvorene gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska ili plastična kutija s 10 bočica od kojih svaka sadrži 1000 doza cjepiva.

Kartonska ili plastična kutija s 10 bočica od kojih svaka sadrži 2500 doza cjepiva.

Kartonska ili plastična kutija s 10 bočica od kojih svaka sadrži 5000 doza cjepiva.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/215

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05. travnja 2016. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

17. veljače 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Avishield ND liofilizat za okulonazalnu
suspenziju/primjenu u vodi za piće za
kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/134
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0300/001/A/015/G

