

NAVODILO ZA UPORABO

AviPro THYMOVAC
Peroralni liofilizat (za rekonstitucijo v pitni vodi).

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviPro THYMOVAC
Peroralni liofilizat (za rekonstitucijo v pitni vodi).

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Posamezen odmerek vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

živi virus kokošje anemije (CAV), sev Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % infektivna doza za tkivno kulturo: virusni titer, ki okuži 50 % inokuliranih celičnih kultur

Gostiteljski sistem: kokošja jajca SPF (prosta specifičnih patogenov) z zarodki

Izgled: rdeče-rjav liofilizat

4. INDIKACIJA(E)

Za zaščito cepljenih matičnih jat pred izločanjem virusa kokošje anemije in prenosom virusa na jajca.

Za to aktivno imunizacijo:

začetek imunosti: 4 tedne

trajanje imunosti: 43 tednov (dokazano s provokacijskim testom)

Za prenos pasivne zaščite na potomce, za preprečitev kliničnih znakov in lezij kokošje anemije. Zaščita potomcev je zajamčena do 51 tednov po cepljenju matičnih jat, piščanci pa so zaščiteni prvi dan življenja (dokazano s provokacijskim testom).

Oznaka ATCvet: QI01AD04

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne cepite bolnih živali.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši (matične jate od 8. tedna življenja naprej)

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

Aplikacija s pitno vodo po rekonstituciji.

Vsaka ptica mora prejeti en odmerek ($10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀/ptico).

Cepite od 8. tedna življenja do najmanj 6 tednov pred nesnostjo.

Odmerjanje in uporaba:

Dajanje preko pitne vode:

- Določite število odmerkov cepiva in potrebno količino vode (glejte besedilo v nadaljevanju). Ne delite velikih vial za cepljenje med več zgradbami ali napajalnimi sistemi, saj lahko to povzroči napake pri mešanju.
- Preverite, da je pitna voda in vse vodovodne cevi, cevje, korita, napajalniki ipd. temeljito očiščeno in brez sledov razkužil, detergentov ipd.
- Pitna voda mora biti hladna in sveža, po možnosti neklorirana in brez kovinskih ionov. Dodatek posnetega mleka z manj maščobe v prahu (tj. <1 % maščobe) v vodo (2 – 4 grame na liter vode) oz. posnetega mleka (20 – 40 ml na liter vode) lahko izboljša kakovost vode in poveča stabilnost virusa. Vendar je treba dodajanje opraviti vsaj 10 minut pred pripravo cepiva.
- Ampulo s cepivom odprite pod vodo in vsebino temeljito raztopite. Pazite, da izpraznite ampulo in njen pokrovček v celoti tako, da ju izperete pod vodo.
- Zagotovite porabo celotne količine vode, tako da so pred cepljenjem ravni vode v napajalnikih minimalne. Iz cevi iztočite navadno vodo, zato da napajalniki vsebujejo le vodo s cepivom. Če je voda še vedno prisotna, cevi izsušite pred uvedbo cepiva.
- Cepivo naj bo na voljo (do) 2 uri, pri čemer morajo v tem času vse ptice piti. Ker je vedenje posameznih kokoši pri pitju različno, morate živalim vodo pred cepljenjem odtegniti, da bi s tem zagotovili, da bodo v fazi cepljenja vodo pile vse živali.
- Končni cilj je, da vsaki živali zagotovite en prejem enega odmerka cepiva.
- Najbolje je, če se cepivo daje v količino vode, ki jo ptice porabijo v do 2 urah. Razredčeno cepivo vnesite v hladno in svežo vodo v razmerju 1.000 odmerkov cepiva v 20 – 40 litrov vode za 1.000 kokoši. Če ste negotovi glede vnosa vode, ga izmerite dan pred uporabo cepiva.
 - Pripravljeno cepivo dajte pticam nemudoma po pripravi.
 - Pazite, da ptice med cepljenjem nimajo dostopa do vode brez cepiva.

Natančno upoštevajte navodila za pravilno dajanje, zato da vse ptice prejmejo pravilni odmerek. Nezadostno cepljenje lahko zmanjša učinkovitost.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Preprečite stres pred, med in po cepljenju.

Celotno vsebino odprtega vsebnika morate porabiti naenkrat.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Ne shranjujte v zamrzovalniku.

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

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

Zaščitite pripravljeno cepivo pred neposredno sončno svetlobo in temperaturami nad 25 °C. ne shranjujte v zamrzovalniku.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

S cepljenjem lahko začnete v 8. tednu življenja, vendar vsaj 6 tednov pred nesnostjo, da zagotovite razvoj zaščitne imunosti pred začetkom nesnosti.

Cepilni virus se lahko razširi na necepljene kokoši, ker se izloča v iztrebkih vsaj 14 dni. Ker lahko virus povzroči klinične simptome pri zelo mladih piščancih, je treba preprečiti prenos na nezaščitene ptice. Preprečite prenos na nesnice, ptice pred nesnostjo in ptice, mlajše od 3 tednov. Cepiva ne smete uporabljati v obratih, kjer so ptice različnih starosti.

Cepilni virus je možno najti v različnih organih in tkivih od 7. dne do 49. dne po cepljenju.

Za zmanjšanje možnosti okužbe pred začetkom imunosti je treba nastilj odstraniti in hlev očistiti med posameznim vzrejami.

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

Cepivo vsebuje živ virus, zato je potrebna previdnost (npr. uporaba rokavic, zaščitnih sredstev za oči, umivanje in razkuževanje rok itn.), da preprečite kontaminacijo npr. s pršenjem ali razlitjem. Previdnost je potrebna tudi pri ravnanju z iztrebki perutnine, saj se lahko cepilni virus izloča v iztrebkih vsaj 14 dni. Po uporabi si umijte in razkužite roke ter operite in razkužite uporabljeno opremo.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 6 tednov 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 odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri uporabi 10-krat večjega odmerka niso opazili neželenih reakcij.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

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

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali.

Št. dovoljenja: MR/V/0027/001

Oblike primarne ovojnine:

Cepivo je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Škatla z 1 ali 10 stekleničkami iz stekla tipa 1, ki vsebujejo po 500, 1000, 2500, 5000 ali 10.000 odmerkov. Stekleničke imajo zamaške iz klorobutilnega elastomera in so zapečatenene z aluminijastimi pokrovčki, ki jih odtrgate.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

Cepljenje matičnih jat spodbudi imunost proti okužbam z virusom anemije kokoši. To prepreči izločanje virusa, prepreči vertikalni prenos na jajca in horizontalni prenos z iztrebki. Matične jate so cepljene pri starosti, ko virus anemije kokoši več ne povzroča kliničnih simptomov, pri čemer je cilj cepljenja prenos materinih protiteles na potomce, da se te zaščiti pred okužbo v obdobju od izvalitve do razvoja lastne odpornosti proti infektivni anemiji kokoši.