

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Avishield ND B1
liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu
u vodi za piće, za kokoši
KLASA: U P 1-322-05/25-01-830
U RBROJ: 525-09/584-25-2
NI V 0293 001/A/009



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Avishield ND B1, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Virus newcastleske bolesti, soj B1 Hitchner, živi $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ 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
Baktopepton
Natrijev glutamat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Dekstran 40 000

Liofilizat krem boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kokoši (tovnih pilića, pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica) u svrhu smanjenja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 5 tjedana nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Majčinska protutijela mogu negativno utjecati na razvoj aktivno stečene imunosti. U jatima u kojima se očekuje visoka razina majčinskih protutijela program cijepljenja mora se pažljivo planirati



3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sve jedinke u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Cjepni soj virusa može se širiti na prijemljive necijepljene kokoši tijekom najmanje 10 dana nakon cijepjenja. Širenje cjepnog soja virusa ne uzrokuje kliničke znakove infekcije. Također je moguće širenje cjepnog soja virusa i na prijemljive neciljne vrste. Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na prijemljive vrste životinja. Cjepni virus se u kokoši može proširiti u traheju, slezenu, bubrege, pluća, cikalne tonzile, duodenum i mozak, ali ne uzrokuje patološke promjene na tim organima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Prilikom pripreme i primjene cjepiva potreban je oprez.

Virus newcastleske bolesti može uzrokovati blagi i prolazni konjunktivitis u osoba koje primjenjuju cjepivo.

Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine dobro prijanjajuće zaštitne maske i zaštitne naočale u skladu s europskim standardima. Osobe koje se brinu o cijepljenim kokošima trebaju se pridržavati općih higijenskih mjera (pranje i dezinfekcija ruku, promjena odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija obuće) te pažljivo rukovati biološkim otpadom i steljom iz objekata s nedavno cijepljenim kokošima.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica)

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja).	Simptomi dišnog sustava ^a (npr. trahealni hropci)
--	--

^a nakon okulonazalne primjene. Ovi simptomi mogu trajati najmanje dva tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. 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 veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

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

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.



3.9 Putovi primjene i doziranje

Okulonazalna primjena (raspršivanjem ili kapanjem u oko i nosni otvor): od 1. dana života.
Primjena u vodi za piće: od 7. dana života.
Jedna doza po kokoši.

Način primjene ovisi o epizootiološkoj situaciji te dobi i broju životinja.
Cjepivo nakon rekonstitucije izgleda kao bistra do blago opalescentna suspenzija.

1. Primjena kapanjem u oko i nosni otvor

Svaki 1 000 doza cjepiva 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 težinu i proizvodnu kategoriju. Cjepivo se primjenjuje ukapavanjem jedne kapi u oko i jedne kapi u nosni otvor.

U slučaju cijepjenja pilića manjih pasmina u dobi do 14 dana treba primijeniti četiri kapi volumena 25 μ L, odnosno jednu kap u svako oko (ukupno 0,05 mL) i jednu kap u svaki nosni otvor (ukupno 0,05 mL).

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 treba cijepiti. Za cijepjenje 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 cijepjenje treba odrediti ovisno o broju ptica koje će biti cijepjenje. Volumen vode za rekonstituciju također ovisi o dobi i proizvodnoj kategoriji ptica te o proizvodnim i vremenskim uvjetima. Kako bi se odredio volumen vode za rekonstituciju cjepiva, jedan dan prije cijepjenja treba izmjeriti volumen vode kojeg ptice popiju tijekom dva sata.

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.

U slučaju cijepjenja mlađih jedinki (do tri tjedna života) cjepivo treba dodati u hladnu i svježju vodu, pri čemu broj litara vode okvirno treba odgovarati danima života, primjerice za 1000 sedmodnevnih pilića cjepivo s 1 000 doza treba rekonstituirati u 7 litara vode.

Da bi ptice ožednjele treba im uskratiti vodu do 2 sata prije cijepjenja (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 vodu za piće osvjetljenje treba pojačati. Jači intenzitet osvjetljenja potaknut će ptice na uzimanje hrane i vode.

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

3. Primjena raspršivanjem

Preporučuje se rekonstituirati 1 000 doza cjepiva u 150 do 300 mL destilirane vode. Broj doza rekonstituiranog cjepiva treba odgovarati broju jedinki u jatu.

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

Pripremljenu suspenziju cjepiva treba ravnomjerno raspršiti po odgovarajućem broju jedinki s udaljenosti od 30 do 40 cm pomoću uređaja za raspršivanje kojim je moguće postići sprej s krupnim kapljicama (prosječnog promjera između 150 i 170 mikrometara). Tijekom cijepjenja ptice po mogućnosti treba držati na manjem prostoru peradnjaka uz prigušeno svjetlo

Avishield ND B1

liofilizat za okulonazalnu suspenziju primjenu
u vodi za piće, za kokoši

KLASA: UP/I-322-05/25-01/830

URBROJ: 525-09/584-25-2

NL V 0293.001 A.009



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

U laboratorijskom je pokusu nakon primjene deseterostruke doze raspršivanjem vrlo često primijećeno disanje kroz poluotvoreni kljun tijekom 8 do 12 dana i spontano je nestalo unutar 12 dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD06

Cjepivo potiče aktivnu imunost kokoši protiv virusa newcastleske bolesti.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 3 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo se pakira u bezbojne staklene bočice (staklo tipa I), zatvorene brombutil-gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 1 000 doza cjepiva.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 2 500 doza cjepiva.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 5 000 doza cjepiva.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/165

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. 4. 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

13. 10. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

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

Avishield ND B1
liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu
u vodi za piće, za kokoši
KLAS A: UP/I-322-05/25-01/830
URBROJ: 525-09/584-25-2
NL V 0293/001 A.009

