

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
{škatla}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AVISHIELD ND + IB H120 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek vsebuje:

Živ, lentogeni virus atipične kokošje kuge, sev La Sota $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀

Atenuirani, živi virus infektivnega bronhitisa perutnine, sev H-120, serotip Massachusetts $10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerkov

10 x 2500 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za okulonazalno dajanje, dajanje z razprševanjem ali v vodi za pitje.
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

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 3 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

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/0628/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{nalepka}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AVISHIELD ND + IB H120 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek vsebuje:

Živ, lentogeni virus atipične kokošje kuge,
sev La Sota

$10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀

Atenuirani, živi virus infektivnega bronhitisa perutnine,
sev H-120, serotip Massachusetts

$10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀

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

1000 odmerkov

2500 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Okulonazalno, z razprševanjem, v vodi za pitje.

5. KARENCA

Karenca: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 3 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
AVISHIELD ND + IB H120
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 ND + IB H120 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek vsebuje:

Živ, lentogeni virus atipične kokošje kuge, sev La Sota 10^{6,0} do 10^{7,0} TCID₅₀*

Atenuirani, živi virus infektivnega bronhitisa perutnine, sev H-120, serotip Massachusetts 10^{3,5} do 10^{4,5} EID₅₀**

*TCID₅₀ = 50-odstotni infektivni odmerek za tkivno kulturo

**EID₅₀ = 50-odstotni infektivni odmerek za zarodke

Liofilizat barve smetane.

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo piščancev (brojlerjev in bodočih nesnic/matičnih jat) z namenom zmanjšanja:

- kliničnih znakov in smrtnosti zaradi okužbe z virusom atipične kokošje kuge (Newcastle disease virus - NDV)
- škodljivega učinka, ki je posledica okužbe z virusom infektivnega bronhitisa perutnine, serotipa Massachusetts, na aktivnost ciliarnega epitelija, ki se lahko kaže z respiratornimi kliničnimi znaki.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 5 tednov po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V študijah o varnosti so se 3-13 dni po cepljenju zelo pogosto pojavljali hropci v sapniku. Ti so spontano izginili in zdravljenje ni bilo potrebno.

V študijah o varnosti je bil zelo pogosto opažen zmanjšan prirast teže v obdobju do 14 dni po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

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

Dajanje z razprševanjem z večjimi kapljicami in okulonazalno dajanje: od prvega dne starosti

Dajanje v vodo za pitje: od 7. dne starosti

Način dajanja je odvisen od epizootiološkega stanja, starostne skupine in števila živali.

Z razprševanjem

Priporočljivo je, da se resuspendira 1000 odmerkov cepiva v 150-300 ml destilirane vode.

Število raztopljenih odmerkov ustreza številu ptic v jati.

Količina vode za rekonstitucijo mora biti dovolj velika, da se zagotovi enakomerno razprševanje po pticah, kar pa je odvisno od starosti cepljenih ptic in tehnologije proizvodnje.

Rekonstituirano suspenzijo cepiva je treba enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30 - 40 cm, z razpršilnikom z večjimi kapljicami (s ciljno povprečno velikostjo kapljic 150 do 170 mikronov), najbolje takrat, ko se nahajajo skupaj na enem mestu ter pri zmanjšani svetlobi. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, korozij in ostankov razkužil in naj bi jo uporabljali samo za cepljenje.

Okulonazalno dajanje

Vsake 1000 odmerkov cepiva raztopite v 100 ml destilirane vode.

Odmerek rekonstituiranega cepiva je ne glede na starost, telesno težo in tip perutnine 0,1 ml, kar je 2 kapljici na žival.

Cepivo dajte z vkapavanjem, po eno kapljico v oko in eno kapljico v nosno odprtino.

Za piščance manjših pasem starih od 1 do 14 dni, je treba uporabiti 4 kapljice velikosti 25 µl oziroma eno kapljico v vsako oko (skupaj 0,05 ml) in nato še eno kapljico v vsako nosno odprtino (skupaj 0,05 ml).

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.

Cepivo je treba raztopiti neposredno pred uporabo. Izmerite pravilno količino vode za število ptic, ki se bodo cepile. Količina vode za rekonstitucijo je odvisna od starosti ptic, pasme, tehnologije proizvodnje in vremenskih razmer.

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

Če ta pristop ni možen, orientacijsko metodo za piščance mlajše starostne skupine (do 3 tedne starosti) določimo, tako da pomnožimo število ptic v tisočih z dnevno starostjo (npr. 1 tisoč piščancev starih 7 dni = $1 \times 7 = 7$ l). Cepivo je treba raztopiti v količini vode, ki se bo popila v 1,5 do 2,0 urah (upoštevajoč različne vrste napajalnih sistemov za perutnino). Da bi ptice postale žejne, jim vodo za pitje odvezimate do 2 uri pred imunizacijo (odvisno od temperature zraka v objektu/okolici). Zagotovite, da je hrana med cepljenjem vedno na voljo. Ptice ne bodo pile, če ni na razpolago hrane. Napajalni sistem mora biti čist, brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vse ptice v jati je treba cepiti hkrati.

10. KARENCA

Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

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

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa za virus atipične kokoške kuge lahko vplivajo na razvoj aktivne imunosti. V primerih, ko obstaja možnost, npr. ko je nedavna okužba na terenu ali cepljenje starševske jate, spodbudilo visok titer protiteles in posledično visok nivo maternalnih protiteles, je treba program cepljenja temu ustrezno načrtovati.

Laboratorijske študije so pokazale, da maternalna protitelesa motijo razvoj imunosti po dajanju zdravila z razprševanjem in peroralno, kar lahko povzroči izid z do 55% nezaščitenež ptic 3 - 4 tedne po cepljenju. V teh študijah je bila boljša zaščita opažena pri okulonazalnem dajanju, vendar pa se začetek imunosti prične en teden kasneje.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vse ptice v jati je treba cepiti hkrati.

Cepljeni piščanci lahko ta vakcinalni sev izločajo najmanj 10 dni po cepljenju.

Trajanje širjenja vakcinalnega seva niso spremljali več kot 10 dni.

Obstaja možnost, da se cepni virus razširi na neciljne dovzetne živalske vrste.

Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na necepljene piščance ali druge dovzetne vrste ptic.

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

Pri dajanju tega cepiva in ravnanju z njim je potrebna previdnost.

Virus atipične kokošje kuge lahko pri osebi, ki daje zdravilo, povzroči blago prehodno vnetje očesnih veznic.

Pri ravnanju z zdravilom, je potrebno uporabljati osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz tesno prilegajoče maske za obraz in zaščite za oči po evropskih standardih. Osebe, ki oskrbuje cepljene piščance mora upoštevati splošna higienska načela (pranje/razkuževanje rok, menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebej paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 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):

Po dajanju 10-kratnega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih navedenih v poglavju »Neželeni učinki«.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

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

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 ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

18.5.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo spodbuja tvorbo specifičnih protiteles proti virusu atipične kokošje kuge in virusu infekcijskega bronhitisa perutnine, serotipa Massachusetts.

Samo za živali. Na veterinarski recept.

Cepljenje opravlja veterinar ali oseba pod njihovo neposredno odgovornostjo.

Škatla z 10 vialami po 1000 odmerkov cepiva.

Škatla z 10 vialami po 2500 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.