

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AVISHIELD ND B1 + IB H120 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Živ, lentogeni virus atipične kokošje kuge, sev Hitchner B1 $10^{6,0}$ 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

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje.

Liofilizat barve smetane.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

- škodljivega učinka, ki je posledica okužbe z virusom infektivnega bronhitisa perutnine, serotipa Massachusetts, na aktivnost ciliarnega epitelijskega tkiva, ki se lahko kaže z respiratornimi kliničnimi znaki
- kliničnih znakov in smrtnosti zaradi okužbe z virusom atipične kokošje kuge.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 5 tednov po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa lahko vplivajo na razvoj aktivne imunosti. V jatah, kjer se pričakuje visok nivo maternalnih protiteles, je treba program cepljenja temu ustrezno načrtovati.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljeni piščanci lahko ta vakcinalni sev izločajo najmanj 10 dni po cepljenju. Da bi se izognili širjenju, je treba istočasno cepiti vse ptice v jati.

Trajanje širjenja cepnega virusa niso spremljali več kot 10 dni in v tem času se je potrebno izogibati stiku cepljenih piščancev z imunsko oslabljenimi in necepljenimi piščanci ter z drugimi vrstami ptic, če se nahajajo v bližini.

Možno je, da se cepni virus razširi na neciljne dovzetne vrste in potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

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 kokoške kuge lahko pri osebi, ki daje cepivo, 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.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V študijah o varnosti so se 3-13 dni po cepljenju zelo pogosto pojavili 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).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

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

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

Dajanje v vodo za pitje: od 7 dni 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

Vsaki 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.

V primeru piščancev 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, 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 so ga obravnavane živali popile 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 dnem starosti (npr. 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 odvzamite 2 uri pred imunizacijo (odvisno od temperature zraka). 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih navedenih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila, imunološka zdravila za ptice, domača perutnina, živa virusna cepiva, virus atipične kokoške kuge/paramikivirus + virus infekcijskega bronhitisa perutnine.

Oznaka ATC vet: QI01AD11

Cepivo spodbuja aktivno imunost pri piščancih proti sevom virusa infekcijskega bronhitisa perutnine, serotipa Massachusetts ter virusu atipične kokoške kuge.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Povidon K-25
Bakto pepton
Mononatrijev glutamat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Dekstran 40000
Saharoza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo je polnjeno v brezbarvne steklene vial (tip I), ki so zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Hrvaška
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0620/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

21.5.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.4.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.