

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Avishield ND: liofilizat za okulonazalnu
suspenciju primjenu u vodi za piće, za
kokoši i purane
KI ASA: UP I-322-05 26-01 185
I RBROJ: 525-09 594-26-2

ODOBRENO

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a small graphic element.

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 cijepjenja.

Trajanje imunosti: 35 dana nakon cijepjenja.

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

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepjenja

Trajanje imunosti: nije utvrđeno

3.3 Kontraindikacije

Nema

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

KLASA: UP 1-322-05 26-01 185

URBROJ: 525-09 594-26-2

ODOBRENO



217

Nesilice:

Kokoši:

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

Purani:

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

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 primijeniti 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

Svaki 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)

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

KLASA: UP 1-322-05 26-01 185

L RBROJ: 525-09 594-26-2

ODOBRENO



Stjepan
1. siječnja 2010.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).
Zaštititi 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

IZO S.r.l. a socio unico

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

09. 03. 2026.

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, Eofilizat za okulonazalnu
suspenciju primjenu u vodi za piće za
kokoši i purane
KLASA: U P I-322-05 26-01 185
URBROJ: 525-09 594-26-2

ODOBRENO


ozuj