

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
{karton z 10 vialami po 1000 ali 2500 ali 5000 odmerkov }

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Avishield ND B1 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Vsak odmerek vsebuje:

Živi, lentogeni virus atipične kokoške kuge, sev Hitchner B1 $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerkov

10 x 2500 odmerkov

10 x 5000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji in bodoče nesnice/matične jate).

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

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 POTREBNO

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/0619/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{oznaka vial po 1000 ali 2500 ali 5000 odmerkov }

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Avishield ND B1 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek vsebuje:

Živi, lentogeni virus atipične kokoške kuge, sev Hitchner B1 $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀/odmerek

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

1000 odmerkov

2500 odmerkov

5000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Okulonazalno, z razprševanjem ali 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 B1 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 izdelovalec, 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 B1 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek vsebuje:

Živi, lentogeni virus atipične kokoške kuge, sev Hitchner B1 $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = 50-odstotni infektivni odmerek za tkivno kulturo

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje.
Liofilizat barve smetane.

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo piščancev (brojlerjev in bodočih nesnic/matičnih jat) za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov zaradi okužbe z virusom atipične kokoške kuge.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 5 tednov po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Respiratorne motnje, kot je hropeči sapnik, se zelo pogosto pojavijo po intranazalni/okularni uporabi zdravila. Ti simptomi trajajo najmanj dva tedna.

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 (manj kot 1 žival od 10.000 obdelanih 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 (brojlerji in bodoče nesnice/matične jate).

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

Cepljenje:

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

Dajanje v vodi za pitje: od 7 dni starosti

Način dajanja je odvisen od epizootiološkega stanja, starosti, kategorije in števila živali.

1. Okulonazalno dajanje

Raztopite 1000 odmerkov cepiva v 100 ml destilirane vode.

Odmerek rekonstituiranega cepiva je ne glede na starost, telesno težo in tip perutnine 0,1 ml, kar je dve 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).

2. Dajanje v vodi 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. Če je število živali med dvema standardnima odmerkoma, uporabite naslednji večji odmerek.

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.

Pomembno je, da se cepivo raztopi v tolikšni količini vode, ki se bo popila v 1,5 - 2,0 urah (upoštevajoč različne vrste napajalnih sistemov za perutnino).

Orientacijske smernice pri mlajših piščancih (do 3. tedna življenja): rekonstituirano cepivo dodajte v hladno in svežo vodo v količini 1.000 odmerkov cepiva na 1 liter vode na dan starosti za 1.000 piščancev; npr. za 1.000 piščancev starih 7 dni bi tako potrebovali 7 litrov.

Da bi ptice postale žejne, jim vodo za pitje odvezajte do 2 uri pred imunizacijo (količina popite vode pri pticah varira, odvisna je od temperature zraka, vrste ptic, pasme, tehnologije proizvodnje in od vremenskih razmer).

Napajalni sistem mora biti čist, brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč.

Ko se izključi napajanje, se lahko po potrebi zmanjša tudi osvetlitev. Ko se pa v napajalni sistem doda cepivo povečajte osvetlitev. Povečana osvetlitev bo ptice spodbudila, da bodo začele iskati hrano in vodo.

Ko je cepivo porabljeno, nadaljujte z običajnim načinom tehnologije proizvodnje. Takšen pristop k cepljenju bo zagotovil enakomerno cepljenje jate in bo manj stresen za ptice. Produktivnost naj bi bila tako manj prizadeta.

3. 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 150-170 mikronov), najbolje takrat, ko se nahajajo skupaj na enem mestu ter pri zmanjšani svetlobi.

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.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

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

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako 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.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vakcinalni sev se lahko širi na občutljive, necepljene piščance najmanj 10 dni po cepljenju. Širjenje ne povzroča kliničnih znakov. Vakcinalni sev se lahko razširi na neciljne dovzetne vrste. Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi kolikor je to mogoče, preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Cepni virus se lahko pri piščancih razseje na sapnik, vranico, ledvice, pljuča, cekalne tonzile, dvanajstnik in možgane, ne da bi v teh organih povzročal patološke spremembe.

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

Pri rokovanju s cepivom in pri dajanju cepiva je treba biti previden.

Virus atipične kokoške kuge lahko pri osebi, ki daje cepivo, povzroči blago prehodno vnetje očesne veznice.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz mask, ki dobro tesnijo, in zaščitne 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 biti še posebej pazljiva pri ravnanju z izločki in nastiljem pri piščancih, ki so bili nedavno 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):

Pri živalih je bilo zelo pogosto opaziti dihanje z rahlo odprtim kljunom 8 - 12 dni po cepljenju z razprševanjem z večjimi kapljicami desetkrat prevelikega odmerka. Ti simptomi so izginili v 12 dneh.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom 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 nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

9.4.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu atipične kokoške kuge pri piščancih.

Samo za živali. Zdravilo se izdaja le na veterinarski recept.

Cepljenje opravlja veterinar ali oseba pod njihovo neposredno odgovornostjo.

Karton z 10 vialami po 1000 odmerkov cepiva.

Karton z 10 vialami po 2500 odmerkov cepiva.

Karton z 10 vialami po 5000 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.