

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak odmerek vsebuje:

virus atipične kokoške kuge, sev La Sota, živ $10^{6,0}$ do $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % infektivni odmerek za tkivno kulturo

Liofilizat barve smetane.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci in purani.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev, za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov zaradi okužbe z virusom atipične kokoške kuge.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 35 dni po cepljenju.

Za aktivno imunizacijo puranov, za preprečitev smrtnosti in kliničnih znakov zaradi okužbe z virusom atipične kokoške kuge.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti ni bilo ugotovljeno.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa lahko vplivajo na razvoj aktivne imunosti.

Kjer obstaja na primer možnost, da je nedavna okužba iz okolja ali cepljenje matične jate vzpodbudilo visok titer protiteles in posledični visok nivo maternalnih protiteles, je treba program cepljenja temu ustrezno načrtovati.

Z laboratorijskimi raziskavami je bilo ugotovljeno, da vpliv maternalnih protiteles, po dajanju cepiva z razprševanjem in dajanjem v vodo za pitje, lahko vodi do tega, da je do 55 % ptic nezaščitenih 3 - 4 tedne po cepljenju. Boljšo zaščito so v teh raziskavah opazili pri okulonazalnem dajanju, vendar pa je začetek imunosti nastopil en teden kasneje.

Vpliv maternalnih protiteles na cepljenje pri puranih ni bil raziskan.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vse ptice v jati je treba cepiti hkrati.

Vakcinalni sev se lahko razširi na dovzetne, necepljene ptice najmanj 10 dni po cepljenju. Širjenje virusa ne povzroča kliničnih znakov. Vakcinalni virus se lahko pri piščancih razseje na sapnik, vranico, ledvice, pljuca, cikalne tonzile, dvanajsternik 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 med dajanjem cepiva je treba biti pazljiv.

Virus atipične kokoške kuge lahko pri osebi, ki daje cepivo, povzroči blago prehodno vnetje očesne veznice. Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske in zaščite za oči.

Po cepljenju si roke umijte in razkužite.

Ptice v obdobju nesnosti:

Piščanci:

Cepljenje v obdobju nesnosti je varno, če se izvaja pri kokoših nesnicah, ki so s cepljenjem že pridobile imunost proti virusu atipične kokoške kuge.

Purani:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne 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 do primera.

Preveliko odmerjanje:

Pri živalih je bilo zelo pogosto opaziti dihanje z rahlo odprtim kljunom 5 - 9 dni po cepljenju z razprševanjem desetkrat prevelikega odmerka. Ti simptomi so izginili v 10 dneh.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Za to zdravilo bo morda potrebno, da nadzorni organ serijo sprost v skladu z nacionalnimi zahtevami.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Motnje dihanja ^a
--	-----------------------------

^a Po okulonazalni uporabi. Ti simptomi lahko trajajo vsaj dva tedna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Piščanci: 1 odmerek, ki se daje z razprševanjem z večjimi kapljicami ali okulonazalno, od 1. dneva starosti. Cepivo se lahko daje v vodo za pitje, ko piščanci začnejo stalno piti iz sistema za napajanje.

Purani: 1 odmerek, ki se daje z razprševanjem z večjimi kapljicami, okulonazalno ali v vodo za pitje, od 14. dneva starosti.

Način dajanja je odvisen od epizootiološke situacije, starosti, proizvodne kategorije in števila živali. Veterinar naj določi optimalno shemo cepljenja glede na lokalne razmere in ob upoštevanju informacij, ki so na voljo v poglavju "Posebna opozorila".

Izredno pomembno je, da vse ptice prejmejo poln odmerek cepiva. Da bi to dosegli, je treba strogo upoštevati podrobna navodila, navedena v nadaljevanju.

Če je potrebna dolgotrajna imunost, se piščance lahko ponovno cepi po 35 dneh. Ponovno cepljenje pri puranih ni bilo raziskano.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Po rekonstituciji je liofilizat cepiva videti kot bistra do rahlo opalescentna suspenzija.

1. Okulonazalno dajanje

Rekonstituirajte 1 000 odmerkov cepiva v 100 ml destilirane vode.

Odmerek rekonstituiranega cepiva je, ne glede na starost, telesno maso in vrsto perutnine, 0,1 ml, kar je približno dve kapljici na žival. Cepivo dajte z vkapavanjem, po eno kapljico v oko in eno v nosno odprtino.

2. Dajanje v vodo za pitje

Cepivo rekonstituirajte v hladni in čisti vodi brez sledi klora, drugih dezinficensov ali nečistoč, v količini odmerkov, ki ustreza številu ptic, ki se bodo cepile.

Cepivo je treba rekonstituirati neposredno pred uporabo.

Količina vode za rekonstitucijo je odvisna od starosti ptic, proizvodne kategorije, tehnologije proizvodnje in vremenskih razmer.

Da bi določili količino vode za rekonstitucijo cepiva, uporabite za cepljenje piščancev mlajše starostne kategorije (do tretjega tedna starosti) naslednje pravilo:

- zmnožek števila ptic v tisočih z dnevi starosti (npr. 1 tisoč piščancev na 7. dan starosti = $1 \times 7 = 7 \text{ L}$)

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

Da bi ptice postale žejne, jim vodo za pitje odvzamite do 2 uri pred cepljenjem (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.

3. Dajanje z razprševanjem

Priporočljivo je, da se rekonstituirano cepivo 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, najbolje takrat, ko se nahajajo skupaj na enem mestu ter pri zmanjšani svetlobi. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali ostankov razkužil in naj bi jo uporabljali samo za cepljenje. Med cepljenjem in po njem je treba izključiti prezračevanje, da se izognemo turbulencam.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in kartonski ali plastični škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka MA:DC/V/0526/001

Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 1 000 odmerkov cepiva.

Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 2 500 odmerkov cepiva.

Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 5 000 odmerkov cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18.12.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Hrvaška
Tel: +386 (0)1 436 4466

17. Druge informacije

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti virusu atipične kokošje kuge.
Ker na terenu ni bilo okužbe z atipično kokošjo kugo, učinkovitost cepiva pri eksperimentalni okužbi ni bila dokazana v pogojih na terenu.