

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AviPro THYMOVAC liofilizat za dajanje v vodo za pitje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

### Učinkovina:

živ virus kokošje anemije, sev Cux-1:  $10^{4,5}$  -  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = 50 % infektivna doza za tkivno kulturo: virusni titer, ki okuži 50 % inokuliranih celičnih kultur.

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|------------------------------------------------------|
| natrijev hidrogenfosfat dihidrat                     |
| laktoza monohidrat                                   |
| kalijev dihidrogenfosfat                             |
| posneto mleko                                        |

Videz: Rdeč do rjav liofilizat.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zaščito cepljenih matičnih jat od 8. tedna starosti pred izločanjem virusa kokošje anemije in prenosom virusa na jajca.

Za aktivno imunizacijo:

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 43 tednov po cepljenju, dokazano s testom izpostavljenosti.

Za prenos pasivne zaščite na potomce, za preprečitev kliničnih znakov in lezij, ki jih povzroča kokošja anemija. Zaščita potomcev je zagotovljena do 51 tednov po cepljenju matičnih jat, piščanci pa so zaščiteni prvi dan življenja (dokazano s testom izpostavljenosti).

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepi se lahko živali od 8. tedna starosti dalje, vendar najpozneje 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti, da se zagotovi razvoj zaščitne imunosti pred začetkom nesnosti.

Vakcinalni sev se lahko širi na necepljene kokoši, saj lahko cepljene kokoši vakcinalni sev izločajo v iztrebkih, vsaj 14 dni po cepljenju. Ker lahko virus povzroči klinične znake pri zelo mladih piščancih, je treba preprečiti prenos na nezaščitene ptice. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na kokoši nesnice, ptice pred nesnostjo in ptice, mlajše od 3 tednov. Cepiva se ne sme uporabljati v rejah, kjer so skupaj ptice različnih starosti.

Preprečite stres pred, med in po cepljenju.

Vakcinalni virus je mogoče v različnih organih in tkivih najti od 7. do 49. dne po cepljenju.

Da bi zmanjšali možnosti okužbe pred začetkom imunosti je treba med posameznimi vzrejnimi cikli odstraniti nastilj in očistiti hlev.

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

Ker cepivo vsebuje živ virus, je potrebna previdnost (npr. uporaba rokavic, vizirja ali očal, umivanje in dezinfekcija rok), da se prepreči kontaminacijo npr. s pršenjem ali razlitjem.

Potrebna je previdnost tudi pri ravnanju z iztrebki perutnine, saj se lahko vakcinalni virus izloča prek iztrebkov vsaj 14 dni po cepljenju.

Po uporabi si umijte in razkužite roke ter operite in razkužite uporabljeno opremo.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Kokoši:

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

### **3.8 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 uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Dajanje v vodo za pitje po rekonstituciji.

Vsaka ptica mora prejeti en odmerek.

Odmerjanje in uporaba:

Dajanje v vodo za pitje:

- Določite število potrebnih odmerkov cepiva in potrebno količino vode (glejte besedilo v nadaljevanju). Ne delite velikih vial za cepljenje med več zgradbami ali napajalnimi sistemi, saj lahko to vodi do napak pri mešanju.
- Prepričajte se, da so voda in vsa vodovodna napeljava, cevi, korita, napajalniki ipd. temeljito očiščeni in brez sledov razkužil, detergentov ipd.
- Uporabite samo hladno in svežo vodo, po možnosti neklorirano in brez kovinskih ionov. Dodatek posnetega mleka z manj maščobe v prahu (tj. <1 % maščobe) v vodo (2 – 4 g na liter vode) oz. posnetega mleka (20 – 40 ml na liter vode) lahko izboljša kakovost vode in poveča stabilnost virusa, vendar je treba dodajanje opraviti vsaj 10 minut pred rekonstitucijo cepiva.
- Vialo s cepivom odprite pod vodo in vsebino temeljito rekonstituirajte. Potrebna je previdnost, da izpraznete vialo in pokrovček v celoti tako, da ju izperete pod vodo.
- Zagotovite porabo celotne količine vode, tako da je pred cepljenjem količina vode v napajalnikih minimalna. Iz cevi iztočite navadno vodo, tako da napajalniki vsebujejo le vodo s cepivom. Če je voda še vedno prisotna, cevi pred uvedbo cepiva popolnoma izpraznite.
- Cepivo naj bo na voljo (do) 2 uri, da se zagotovi, da v tem času vse ptice pijejo. Ker je vedenje posameznih kokoši pri pitju različno, je morda treba živalim vodo pred cepljenjem odtegniti, da bi s tem zagotovili, da bodo v fazi cepljenja vodo pile vse živali.
- Vsaka žival mora prejeti en odmerek cepiva.
- Najbolje je, če se cepivo daje v količino vode, ki jo ptice popijejo v 2 urah. Razredčeno cepivo razredčite v hladni in sveži vodo v razmerju 1000 odmerkov cepiva na 20 – 40 litrov vode za 1000 kokoši. Če ste negotovi glede vnosa vode, ga izmerite dan pred uporabo cepiva.
  - Pripravljeno cepivo dajte pticam nemudoma po pripravi.
  - Prepričajte se, da ptice med cepljenjem nimajo dostopa do vode brez cepiva.

Natančno upoštevajte navodila za pravilno dajanje, da bi vse ptice prejele pravilen odmerek. Ne zadostno cepljenje lahko zmanjša učinkovitost.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po dajanju 10-krat večjega odmerka od priporočenega niso opazili neželenih dogodkov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD04**

Cepivo AviPro Thymovac je namenjeno stimuliranju razvoja aktivne imunosti pri matičnih jatah in prenosu pasivne imunosti na potomce.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Ne zamrzujte.

Rekonstituirano cepivo zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in temperaturo nad 25 °C. Ne zamrzujte.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Sestava primarne ovojnine:

Cepivo je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami iz stekla tipa 1, ki vsebujejo 500, 1000, 2500, 5000 ali 10000 odmerkov na vialo. Viala imajo zamaške iz gume tipa I in so zapečatene z aluminijastimi zaporkami, ki se jih odtrga.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

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.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Lohmann Animal Health GmbH

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0027/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28.09.2009

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

14.05.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

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