

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

AVIFFA RTI
lioofilizat za pripremu suspenzije, za purane
KLASA: UP/I-322-05/24-01/549
URBROJ: 525-09/584-24-3



panj 2024.

Handwritten signature.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AVIFFA RTI, liofilizat za pripremu suspenzije, za purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Atenuirani virus rinotraheitisa purana (TRT/SHS virus), soj VCO3 $\geq 10^{2,3}$ CCID₅₀

TRT (engl. *turkey rhinotraheitis*) = rinotraheitis purana; SHS (engl. *swollen head syndrome*) = sindrom otečene glave.

CCID₅₀ (engl. *cell culture infective dose*) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka stanične kulture

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Medij za liofilizaciju:
Kazein hidrolizat
Goveđi albumin frakcija V
Manitol
Povidon
Saharoza
Kalijev glutamat
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev fosfat
Voda, pročišćena

Homogeni bjelkasti liofilizat.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Puran

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija purana protiv rinotraheitisa purana.

Početak imunosti: 14 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 12 tjedana.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

AVIFFA RTI
liofilizat za pripremu suspenzije, za purane
KLASA: UP/I-322-05/24-01/549
URBROJ: 525-09/584-24-3



3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prisutnost majčinskih protutijela može poremetiti imunosni odgovor nakon cijepljenja.

Cijepljeni purani mogu izlučivati cjepni soj 14 dana nakon cijeljenja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih purana s cijepljenim puranima.

Tijekom cijepljenja ne smiju se poduzimati drugi zahvati koji bi dodatno uzrokovali stres životinjama.

Prilikom pripreme i primjene cjepiva treba poštovati uobičajene mjere asepse. Za pripremu suspenzije mora se koristiti čista oprema, bez tragova antiseptika i/ili dezinficijensa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ako se cjepivo primjenjuje raspršivanjem treba nositi masku za oči i lice kako bi se u osjetljivih osoba izbjegle reakcije slične alergijskom rinitisu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

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

Program cijepljenja

Osnovno cijepljenje: 1 doza cjepiva u dobi od 1 do 7 dana, a druga doza u dobi od 3 tjedna.

Docjepljivanje: 1 doza cjepiva u dobi od 8 (7 do 9) tjedana.



Pojedinačno cijepljenje

Primjena kapanjem u oko:

Za 1000 ptica u 1 mL vode za piće rekonstituira se liofilizat s 1000 doza cjepiva, a potom se dodatno razrijedi s 50 mL vode za piće. Jedna kap (0,05 mL) resuspendiranog cjepiva ukapa se u oko svakoj ptici, pričekava se da se kap raspodijeli po oku i potom se ptica pusti.

Grupno cijepljenje

Primjena u vodi za piće (peroralno):

Za 1000 ptica u 1 mL vode za piće rekonstituira se liofilizat s 1000 doza cjepiva, a potom se, ovisno o dobi ptica, dodatno razrijedi u onoj količini vode za piće koju će ptice popiti u sljedećih 1 do 2 sata (npr. 15 L vode za 1000 puranskih pilića u dobi od 3 tjedna). Voda s cjepivom ponudi se pticama nakon što im je voda za piće prethodno bila uskraćena tijekom 2 sata.

Primjena raspršivanjem (samo za jednodnevne purane):

Za 1000 ptica u 1 mL vode za piće rekonstituira se liofilizat s 1000 doza cjepiva, a potom se dodatno razrijedi s 250 mL vode za piće.

Cjepna suspenzija odmah se potom rasprši iznad pilića koristeći uređaj za raspršivanje koji proizvodi mikro-kapljice. Zbog odgovarajuće tj. ravnomjerne raspodjele cjepiva među pilićima, potrebno ih je tijekom sprejanja te 15 minuta nakon toga grupirati tako da ptice budu stisnute jedna uz drugu.

Za primjenu cjepiva potrebno je iglom probušiti čep na bočici i pomoću štrcaljke u bočicu unijeti odgovarajući volumen vode za piće. Nakon što se liofilizat u cijelosti resuspendira tj. otopi, u štrcaljku se navuče suspenzija i pridoda u odgovarajuću količinu vode potrebnu za primjenu cjepiva. Bočicu s ostacima resuspendiranog cjepiva treba isprati još dva puta i sadržaj štrcaljkom dodati ostatku suspenzije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu utvrđene štetne reakcije nakon primjene doze 10 puta veće od propisane.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD01

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

AVIFFA RTI
liofilizat za pripremu suspenzije, za purane
KLASA: UP/I-322-05/24-01/549
URBROJ: 525-09/584-24-3



DOBRO

anj 2024.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice tipa I (Ph. Eur) s 1000 i 5000 doza zatvorene butilnim gumenim čepovima (Ph. Eur) i zapečaćene aluminijskom kapicom.

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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/263

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. prosinca 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

25. lipnja 2024. godine

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>).

AVIFFA RTI

liofilizat za pripremu suspenzije, za purane

KLASA: UP/I-322-05/24-01/549

URBROJ: 525-09/584-24-3

