

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:

Avishield IB H120, 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 proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

GENERA d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Avishield IB H120, liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek vsebuje:

atenuirani, živi virus infektivnega bronhitisa perutnine,
serotip Massachusetts, sev H-120

$10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀

* EID₅₀ = 50-odstotni infektivni odmerek za zarodke

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo piščancev z namenom zmanjšanja škodljivega učinka, ki je posledica okužbe z virusom infektivnega bronhitisa perutnine, serotipa Massachusetts, na aktivnost ciliarnega epitelijskega, ki se lahko kaže z respiratornimi kliničnimi znaki.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.
Trajanje imunosti: 8 tednov po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

3-10 dni po cepljenju so zelo pogosto opazili prehodne respiratorne motnje, vključno s hropci v sapniku. Te motnje so spontano izginile in zdravljenje ni bilo potrebno.
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.

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 (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepljenje:

Dajanje z razprševanjem in okulonazalno dajanje: od prvega dneva starosti

Dajanje v vodo za pitje: od 7 dni starosti

1. Dajanje 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 za enakomerno razprševanje po pticah, kar 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. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, korozij ali ostankov razkužil in naj bi jo uporabljali samo za cepljenje.

2. Dajanje v vodo za pitje

Cepivo raztopite v hladni in čisti vodi brez sledi klora, drugih razkužil ali nečistoč, v količini odmerkov, ki ustreza številu ptic, ki jih boste cepili.

Cepivo je treba raztopiti neposredno pred uporabo.

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

Da bi določili količino vode, v kateri se bo cepivo raztopilo, uporabite za cepljenje piščancev mlajše starostne kategorije (do tretjega tedna življenja) naslednjo pravilo:

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

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

Da bi ptice postale žejne, jim vodo za pitje odvzemite do 2 uri pred imunizacijo (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. Okulonazalno dajanje

Raztopite 1000 odmerkov cepiva v 100 ml destilirane vode

Odmerek rekonstituiranega cepiva je ne glede na starost, telesno težo in vrsto 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).

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 uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 3 ure.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vakcinalni sev se lahko razširi na občutljive, necepljene piščance najmanj 10 dni po cepljenju.

Možno je, da se cepni virus razširi na neciljne dovzetne vrste. Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi kolikor je to mogoče, preprečili širitev vakcinalnega seva na necepljene ptice ali dovzetne živalske vrste.

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

Pri rekonstituciji in dajanju cepiva je potrebna previdnost. Po dajanju cepiva si operite in razkužite roke ter opremo. Pri dajanju cepiva z razprševanjem naj oseba, ki daje cepivo in ostalo osebje nosi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne maske za oči.

Nesnost:

Varnost cepiva je bila dokazana pri dajanju v obdobju 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 (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po 10-kratni prekoračitvi priporočenega odmerka cepiva niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih navedenih v poglavju Neželeni učinki.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

7.4.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo spodbuja aktivno imunost pri piščancih proti sevom virusa infekcioznega bronhitisa perutnine, ki pripadajo serotipu Massachusetts.

Samo za živali. Na veterinarski recept.

Cepljenje opravlja veterinar ali oseba pod njihovo neposredno odgovornostjo.

Kartonska škatla z 10 vialami po 1000 odmerkov cepiva.

Kartonska škatla z 10 vialami po 2500 odmerkov cepiva.

Kartonska škatla 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 lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.