

PRILOGA 1
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

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

$10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50-odstotni infektivni odmerek za zarodke

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

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

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

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

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vse ptice v jati je treba cepiti hkrati.

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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.

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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost cepiva je bila dokazana pri dajanju v obdobju nesnosti.

4.8 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 ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 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. 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:

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

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).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po 10-kratni prekoračitvi priporočenega odmerka cepiva niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih navedenih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5 IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila, imunološka zdravila za ptice, domača perutnina (rod Gallus), živa virusna cepiva, virus infekciозnega bronhitisa perutnine

Oznaka ATC vet: QI01AD07

Za spodbujanje aktivne imunosti pri piščancih proti sevom virusa infekciозnega bronhitisa perutnine, ki pripadajo serotipu Massachusetts.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

povidon K 25

bakto pepton

mononatrijev glutamat

kalijev dihidrogenfosfat

kalijev hidroksid

dekstran 40 000

saharoza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 3 ure.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo je napolnjeno v brezbarvne steklene vialle (tip I), ki so zaprte z zamaškom iz brombutilne gume in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Hrvaška

Tel: +385 1 33 88 888

Faks: +385 1 33 88 886

E-pošta: info.hr@dechra.com

8 ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0603/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

29.1.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

7.4.2023