

**UPUTA O VMP ZA:
Avishield ND, liofilizat za suspenziju, za kokoši i purane**

IME VMP

Avishield ND, liofilizat za suspenziju, za kokoši i purane

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza sadržava:

Djelatna tvar:

Živi, lentogeni virus newcastleske bolesti, soj La Sota $10^{6,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀
TCID₅₀ = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka tkivne kulture

DJELOVANJE

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv virusa Newcastleške bolesti. U nedostatku terenske infekcije virusom newcastleske bolesti, učinkovitost cjepiva nakon izazivačke infekcije nije dokazana u terenskim uvjetima.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija kokoši protiv uzročnika Newcastleške bolesti, vakcinacija se vrši samo na zdravim jatima. Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 35 dana nakon cijepljenja.

Aktivna imunizacija purana protiv uzročnika Newcastleške bolesti, vakcinacija se vrši samo na zdravim jatima. Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije istraženo.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

NEŽELJENA DEJSTVA

Poremećaji disanja javljaju se vrlo često nakon intranazalne/okularne primjene cjepiva. Ovi simptomi mogu trajati najmanje dva tjedna.

Ako se primijete neželjeni efekti VMP-a potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nositelja odobrenja dozvole za iste.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš, puran.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Cijepljenje

Kokoši: 1 doza raspršivanjem ili okulonazalno od prvog dana života. Cjepivo se može primijeniti putem vode za piće kada pilići počnu piti samostalno iz sustava za napajanje.

Purani: 1 doza raspršivanjem, okulonazalno ili u vodi za piće od 14. dana života.

Način primjene ovisi o epizootiološkoj situaciji te o dobi, proizvodnoj kategoriji i broju životinja. Veterinar treba odrediti optimalni program cijepljenja na temelju lokalne epizootiološke situacije te

uzimajući u obzir informacije navedene u odjeljku „**Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**“.

Izrazito je važno da sve jedinke prime punu dozu cjepiva, a kako bi se to postiglo potrebno je pridržavati se uputa navedenih u nastavku.

U slučaju potrebe za produženom imunosti, cijepljenje pilića se može ponoviti nakon 35 dana. Revakcinacija purana nije istražena.

1. Okulonazalna primjena

Svakih 1000 doza cjepiva rekonstituira se u 100 mL destilirane vode.

Jedna doza rekonstituiranog cjepiva iznosi 0,1 mL, tj. približno dvije kapi za svaku jedinku, bez obzira na dob, tjelesnu masu i ciljnu vrstu. Cjepivo se primjenjuje ukapavanjem jedne kapi u oko i jedne kapi u nosni otvor.

2. Primjena u vodi za piće

Cjepivo se rekonstituira u hladnoj i čistoj vodi bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća, a broj doza mora odgovarati broju jedinki koje će biti cijepljene.

Cjepivo treba rekonstituirati neposredno prije primjene.

Volumen vode za rekonstituciju ovisi o dobi i proizvodnoj kategoriji, te o proizvodnim i vremenskim uvjetima.

Kod cijepljenja mlađe peradi (u dobi do 3 tjedna), količina vode potrebna za rekonstituciju cjepiva, računa se prema sljedećoj formuli:

- broj jedinki izražen u tisućama pomnoži se s danom života (npr. 1 tisuća pilića u dobi od 7 dana = $1 \times 7 = 7$ L).

Važno je otopiti cjepivo u količini vode koju će perad popiti unutar 1,5 - 2,5 sata (treba uzeti u obzir različite sustave napajanja).

Da bi perad ožednjela, potrebno joj je uskratiti vodu do 2 sata prije cijepljenja (ovisno o temperaturi u objektu/okolišu).

Potrebno je osigurati da perad za vrijeme cijepljenja uvijek ima hranu na raspolaganju. Perad neće uzimati vodu, ako nema hrane na raspolaganju.

Sustav za napajanje mora biti čist, bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća.

3. Primjena raspršivanjem (sprej)

Preporučuje se rekonstituirati 1000 doza cjepiva u 100 - 300 mL destilirane vode. Primjenjuje se onoliko doza koliko ima jedinki u jatu.

Volumen vode za rekonstituciju treba biti dovoljan da se osigura ravnomjerno raspršivanje po peradi, a ovisi o dobi i proizvodnim uvjetima.

Pripremljenu suspenziju cjepiva treba raspršivati ravnomjerno po točno određenom broju jedinki s udaljenosti od 30 - 40 cm, a po mogućnosti perad tijekom cijepljenja treba držati na manjem prostoru peradnjaka uz prigušeno svjetlo. Uređaj za raspršivanje mora biti bez taloga, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju, a trebao bi se koristiti samo u svrhu cijepljenja.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU VMP-a

Cijepe se samo zdrava jata.

Svu perad u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Samo za primjenu na životinjama.

VMP smije primjenjivati samo veterinar ili se primjenjuje pod izravnim nadzorom veterinara.

KARENCIJA

Nula dana.

Vakcina se ne primjenjuje na nesilicama u vrijeme nesenja.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C -8 °C).
Zaštititi od svjetla.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) ne smije se koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 3 sata.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cjepni soj virusa može se širiti na primljive, necijepljene ptice tijekom najmanje 10 dana nakon cijepjenja. Cjepni soj virusa ne uzrokuje kliničke znakove bolesti.

Cjepni soj virusa može se proširiti na dušnik, slezenu, bubrege, pluća, cecalne tonzile, dvanaesnik i mozak bez uzrokovanja patoloških promjena na tim organima.

Majčinska protutijela mogu utjecati na razvoj aktivno stečene imunosti. U slučajevima gdje su, na primjer, nedavna zaraza na terenu ili cijepljenje roditeljskog jata potaknuli tvorbu visoke razine majčinskih protutijela, program cijepjenja mora se pažljivo planirati.

Laboratorijskim studijama utvrđeno je da utjecaj majčinskih protutijela na razvoj imunosti nakon primjene cjepiva raspršivanjem ili u vodi za piće može rezultirati pojavom do 55% nezaštićenih pilića 3 – 4 tjedna nakon cijepjenja. Bolja zaštićenost pilića primjećena je nakon okulonazalne primjene cjepiva, ali je početak imunosti bio odgođen za jedan tjedan.

Utjecaj majčinskih protutijela na razvoj imunosti u purana nije istražen.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smije se cijepiti samo zdrava perad.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom rukovanja i primjene cjepiva potreban je oprez.

Virus newcastleske bolesti može uzrokovati blagi prolazni konjunktivitis u osoba koje primjenjuju cjepivo. Prilikom rukovanja ovim cjepivom moraju se koristiti zaštitna maska za lice koja dobro prijanja i zaštitne naočale prema Europskom standardu.

Nakon rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke.

Nesenje:

Cjepivo se ne smije primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Pet do devet dana nakon primjene cjepiva raspršivanjem u dozi desetorostruko većoj od propisane doze, vrlo često su uočeni simptomi disanja na poluotvoreni kljun. Navedeni simptomi nestali su unutar 10 dana.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17- 811/17 J.B, od 15. novembra 2017. godine.

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska ili plastična kutija s 10 bočica s 1000 doza cjepiva.

Kartonska ili plastična kutija s 10 bočica s 2500 doza cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

GENERA d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera doo Sarajevo

Hamdije Čemerlića 2

71 000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet