

UPUTA O VMP-u:

Avishield IB H120, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Avishield IB H120, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Atenuirani, živi virus zaravnog bronhitisa kokoši,

Serotip Massachusetts, soj H-120

$10^{3.5}$ do $10^{4.5}$ EID₅₀

*EID₅₀(engl. 50% *Embryo infective dose*) = infektivna doza za 50% inokuliranih kokošjih embrija

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija kokoši (tovnih pilića, pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica) u svrhu smanjenja štetnih učinaka virusa zaravnog bronhitisa ptica, serotipa Massachusetts, na cilijarnu aktivnost, koji se mogu očitovati respiratornim kliničkim znakovima.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 8 tjedana nakon cijepljenja.

DJELOVANJE

Cjepivo potiče aktivnu imunost kokoši protiv sojeva koji pripadaju serotipu Massachusettsvirusa zaravnog bronhitisa ptica.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

NEŽELJENA DEJSTVA

Prolazni poremećaji disanja, uključujući trahealne hropce, primjećeni su vrlo često tijekom 3 do 10 dana nakon cijepljenja. Navedeni poremećaji su spontano nestali i nisu zahtijevali liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajevi).

Ako se zamijeti bilo koje neželjeno dejstvo, čak i ona koja nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara, te nositelja odobrenja.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica).

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

Cijepljenje:

Primjena raspršivanjem i okulonazalna primjena: od 1. dana života.

Primjena u vodi za piće: od 7. dana života.

1. Primjena raspršivanjem (sprej)

Preporučuje se rekonstituirati 1000 doza cjepiva u 150 do 300 mL destilirane vode. Broj doza rekonstituiranog cjepiva treba odgovarati broju jedinki u jatu.

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

Pripremljenu suspenziju cjepiva treba ravnomjerno raspršiti po odgovarajućem broju jedinki s udaljenosti od 30 do 40 cm i pomoću uređaja za raspršivanje kojim je moguće postići sprej s krupnim kapljicama (prosječnog promjera između 150 i 170 mikrometara). Tijekom cijepljenja ptice po mogućnosti treba držati na manjem prostoru peradnjaka uz prigušeno svjetlo. Uredaj za raspršivanje mora biti bez taloga, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju, i trebao bi biti namijenjen samo za cijepljenje.

2. Primjena u vodi za piće

Cjepivo treba rekonstituirati u hladnoj i čistoj vodi bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća, a broj doza mora odgovarati broju jedinki koje treba cijepiti.

Cjepivo treba rekonstituirati neposredno prije primjene.

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

Volumen vode potreban za rekonstituciju cjepiva u slučaju cijepljenja mlađih jedinki (do tri tjedna života) može se odrediti na sljedeći način:

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

Važno je cjepivo rekonstituirati u volumenu vode koji će ptice popiti unutar 1,5 do 2,5 sata, uzimajući u obzir različite sustave za napajanje).

Da bi ptice ožednjele, treba im uskratiti vodu do 2 sata prije cijepljenja (ovisno o temperaturi u objektu/okolišu).

Hrana uvijek mora biti dostupna tijekom cijepljenja jer u protivnom ptice neće piti.

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

3. Okulonazalna primjena

Svakih 1000 doza cjepiva treba rekonstituirati u 100 mL destilirane vode.

Propsana doza rekonstituiranog cjepiva je 0,1 mL, tj. dvije kapi za svaku jedinku, bez obzira na dobu, tjelesnu masu i proizvodnu kategoriju. Cjepivo se primjenjuje ukapavanjem jedne kapi u oko i jedne kapi u nosni otvor.

U slučaju cijepljenja pilića manjih pasmina u dobi do 14 dana, treba primijeniti kapi volumena 25 µL, jednu kap u svako oko (ukupno 0,05 mL) i jednu kap u svaki nosni otvor (ukupno 0,05 mL).

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Sve jedinke u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

KARENCIJA(E)

Nula dana.

Cjepivo se ne smije primjenjivati tijekom nesenja ili unutar 4 tjedna do početka nesenja.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

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

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cjepni soj virusa se može širiti na prijemčive, necijepljene kokoši tijekom najmanje 10 dana nakon cijepljenja. Moguće je širenje cjepnog soja virusa i na prijemčive neciljne vrste. Treba poduzeti

odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se što više sprječilo širenje cjepnog soja virusa na necijepljene kokoši ili druge primljive vrste.

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

Potreban je oprez prilikom rekonstitucije i primjene cjepiva. Nakon primjene cjepiva treba oprati i dezinficirati ruke i opremu. Osobe koje primjenjuju cjepivo raspršivanjem i druge prisutne osobe trebaju nositi zaštitnu opremu koja uključuje maske sa zaštitom za oči.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Cjepivo se ne smije primjenjivati tijekom nesenja ili unutar 4 tjedna do početka nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti 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):

Nakon primjene deseterostrukte doze cjepiva nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku „Neželjena dejstva“.

Inkompatibilnosti:

Ovo cjepivo se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG 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-06-2-24/17-998/18 J.B., od 14.septembra 2018.godine

ROK VALJANOSTI

VMP se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije „EXP“. Rok valjanosti poslije rekonstitucije cjepiva prema uputi: 3 sata.

NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama..

VMP smije primjenjivati veterinar ili se primjenjuje pod nadzorom veterinara.

PAKOVANJE

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 1000 doza cjepiva.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 2500 doza cjepiva.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 5000 doza cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVODAČA

Genera d.d.

Svetonedelska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina