

**UPUTA O VMP ZA:**  
**Avishield ND, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane**

**IME VMP**

Avishield ND, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 doza sadržava:

**Djelatna tvar:**

Živi, lentogeni virus Newcastleske bolesti, soj La Sota  $10^{6,0} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>  
TCID<sub>50</sub> = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka tkivne kulture

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće.

Liofilizat krem boje.

**DJELOVANJE**

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

**INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija kokoši protiv uzročnika Newcastleske bolesti, vakcinacija se vrši samo na zdravim jatima.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 35 dana nakon cijepjenja.

Aktivna imunizacija purana protiv uzročnika Newcastleske bolesti, vakcinacija se vrši samo na zdravim jatima.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: nije istraženo.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne smiju se vakcinisati bolesne jedinke.

**NEŽELJENA DEJSTVA**

Nakon okulonazalne primjene cjepiva vrlo često se javljaju poremećaji disanja. Ovi simptomi mogu trajati najmanje dva tjedna.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju neželjena dejstva)

- 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 1.000 životinja kojima je primijenjen VMP)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

## **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 primjeniti 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 jedinice 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.

Docjepljivanje purana nije istraženo.

## **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU VMP-a**

### **1. Okulonazalna primjena**

Svaki 1000 doza cjepiva rekonstituiraju 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 rekonstituiraju 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 cijepjenja 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 cijepjenja 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 cijepjenja. Tijekom i nakon cijepjenja ventilacija mora biti isključena kako bi se izbjeglo vrtloženje zraka.

## KARENCIJA

Nula dana.

## POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C -8 °C).

Zaštititi od svjetla.

## POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Smije se cijepiti samo zdrave životinje.

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 cijepjenje 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

Svu perad u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

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:

Cjepljenje za vrijeme nesenja je neškodljivo za kokoši koje su već cjepljene protiv virusa Newcastleške bolesti.

### 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 deseterostruko većoj od propisane doze, vrlo često su uočeni simptomi disanja na poluotvoreni kljun. Navedeni simptomi nestali su unutar 10 dana.

### Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **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).

## **ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 3 sata.

## **NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju.

## **NAČIN PRIMJENE**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar.

## **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21-922/22 J.B; od 18. 10. 2022. godine

## **PAKOVANJE**

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

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

Kartonska ili plastična kutija s 10 bočica s 5000 doza cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Republika Hrvatska

## **NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Genera d.o.o. Sarajevo  
Trg međunarodnog prijateljstva 10  
71 000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina

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