

**UPUTA O VMP-u:**  
**Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**IME LIJEKA**

Avishield IB GI-13, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće za kokoši

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna doza sadržava:

Živi virus zaraznog bronhitisa kokoši, varijantni soj V-173/11:  $10^{2,7}$  -  $10^{4,6}$  EID<sub>50</sub>

EID<sub>50</sub> (engl. 50% *Embryo infective dose*) = infektivna doza za 50% inokuliranih kokošnjih embrija

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće.

Liofilizat krem do žute boje.

**INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija kokoši (tovnih pilića, pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica) u svrhu smanjenja štetnih učinaka na cilijarnu aktivnost nakon infekcije virusom zaraznog bronhitisa kokoši, serotip 793B (linija GI-13), koji se mogu očitovati respiratornim kliničkim znakovima.

Početak imunosti: 10 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 56 dana nakon cijepljenja.

**DJELOVANJE**

Farmakoterapijska grupa: živa virusna cjepiva za kokoši, virus zaraznog bronhitisa kokoši.

ATCvet kod: QI01AD07.

Cjepivo potiče aktivnu imunost kokoši protiv virusa zaraznog bronhitisa kokoši, serotip 793B (cjepni soj V-173/11 pripada serotipu 793B/liniji GI-13).

**KONTRAINDIKACIJE**

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

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

**NEŽELJENA DEJSTVA**

Trahealni hropci su primijećeni vrlo često između 1. i 13. dana nakon okulonazalne primjene cjepiva. Ukoliko se pojave, trahealni hropci nestanu spontano i ne zahtijevaju liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave)
- 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 slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

**CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Kokoš.

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

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

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

Svakoj životinji treba primijeniti jednu dozu cjepiva raspršivanjem, okulonazalnom primjenom ili u vodi za piće. Za cijepljenje treba koristiti kombinaciju bočica s cjepivom koja će omogućiti broj doza jednak broju jedinki koje treba cijepiti ili prvi veći broj doza.

### 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 te ovisi o dobi ptica koje se cijepe i proizvodnim uvjetima, ali ne bi trebao biti manji od 150 - 300 mL za 1000 doza.

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

### 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 kokoši te o proizvodnim i vremenskim uvjetima. Aktivnost virusa može se produljiti dodavanjem približno 2 grama obranog mlijeka u prahu ili 20 mL tekućeg obranog mlijeka na litru vode.

Volumen vode potreban za rekonstituciju cjepiva u slučaju cijepjenja 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 =  $1 \times 7 = 7 \text{ L}$ ).

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

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

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

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

### 3. Okulonazalna primjena

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

Propisana doza rekonstituiranog cjepiva je 0,1 mL, tj. dvije kapi za svaku jedinku bez obzira na dob, tjelesnu masu i proizvodnu kategoriju. Cjepivo se primjenjuje ukapavanjem jedne kapi (0,05 mL) u oko i jedne kapi (0,05 mL) u nosni otvor. Prije puštanja ptice treba paziti da je prethodno udahnula kap ukapanu u nosni otvor.

**Način aplikacije** : Aplikaciju vakcine može vršiti samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar.

## **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Vidjeti odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene”.

### **KARENCIJA(E)**

Nula dana.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom ( $2 \text{ }^{\circ}\text{C} - 8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

## **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Majčinska protutijela mogu negativno utjecati na razvoj aktivno stečene imunosti. Pilići s majčinskim protutijelima mogu se cijepiti, ali će se imunost u takvih pilića razviti 21 dan nakon cijepjenja.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Sve jedinke u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Cjepni soj virusa izlučuje se putem dišnog i probavnog sustava. Treba poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječio kontakt cijepljenih s necijepljenim životinjama. Također treba poduzeti mjere za sprječavanje širenja cjepnog soja virusa na divlje životinje. Nastambe treba očistiti i dezinficirati nakon svakog proizvodnog ciklusa.

Cjepni soj virusa se može širiti na primljive necijepljene kokoši tijekom najmanje 28 dana nakon cijepjenja. Moguće je širenje cjepnog soja virusa i na primljive neciljne vrste.

Cjepivo Avishield IB GI-13 namijenjeno je za zaštitu kokoši od respiratornih kliničkih znakova bolesti uzrokovane isključivo varijantnim sojevima koji pripadaju serotipu 793B (linija GI-13) virusa zaraznog bronhitisa kokoši i ne smije se primjenjivati kao zamjena za cjepiva protiv infekcije drugim sojevima virusa zaraznog bronhitisa kokoši. Posebice treba paziti da se izbjegne uvođenje varijantnog soja virusa na područja na kojima još nije prisutan.

### 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.

### Nesenje:

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 deseterostruke doze cjepiva nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku „Nuspojave“.

### 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 neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03)

## **ROK VALJANOSTI**

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

Rok valjanosti poslije rekonstitucije: 3 sata.

## **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21-945/20 J.B; od 08. 07. 2020. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept.  
Samo za primjenu na životinjama.

**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 PROIZVOĐAČA**

GENERA d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Republika Hrvatska  
Tel: +385 1 33 88 888  
Fax: +385 1 33 88 886  
E-mail: info.hr@dechra.com

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

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

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