

**UPUTA O VMP-u:**  
**Avishield IBD PLUS, liofilizat za primjenu u vodi za piće, za kokoši**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**IME LIJEKA**

Avishield IBD Plus, liofilizat za primjenu u vodi za piće, za kokoši

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna doza sadržava:

**Djelatna tvar:**

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze,  
intermedijarni plus soj G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$  EID<sub>50</sub>\*

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

Liofilizat krem do crveno-smeđe boje.

**INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija kokoši (tovnih pilića, pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica) s majčinskim protutijelima ( $\geq 500$  ELISA jedinica, određeno IDEXX dijagnostičkim kompletom) u svrhu sprečavanja pojave lezija burze Fabricii uzrokovanih infekcijom s virusom zarazne bolesti burze. Kokoši se mogu cijepiti od 10. dana života.

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

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 5 tjedana nakon cijepjenja.

**DJELOVANJE**

Farmakoterapijska grupa: virus zarazne bolesti burze (gumborska bolest).

ATCvet kod: QI01AD09.

Cjepivo u kokoši potiče aktivnu imunost protiv virusa zarazne bolesti burze.

Cjepni soj virusa je intermedijarni plus soj s prosječnim stupnjem lezija burze 0,4 28 dana nakon primjene doze s deseterostrukim najvećim titrom.

**KONTRAINDIKACIJE**

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

**NEŽELJENA DEJSTVA**

U laboratorijskim pokusima vrlo često je utvrđeno značajno smanjenje broja limfocita u burzi Fabricii (u 26-50% folikula) 7 dana nakon primjene deseterostruke propisane doze cjepiva. Porast broja limfocita primijećen je od 21. dana nakon cijepjenja. U nekim folikulima (1-25%) broj limfocita je još uvijek bio smanjen 28 dana nakon cijepjenja. Prvobitni broj limfocita u burzi Fabricii postignut je do 35. dana nakon cijepjenja.

Smanjeni broj limfocita uzrokovan cijepljenjem nije bio povezan s imunosupresijom.

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 1000 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 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 (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica).

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

Svakoj jedinki od 10. dana života, ovisno o razini majčinskih protutijela, treba primijeniti jednu dozu cjepiva u vodi za piće.

Optimalna dob za cijepljenje ovisi o mnogo čimbenika, kao što su razina majčinskih protutijela, proizvodna kategorija kokoši, rizik od infekcije i način uzgoja.

Majčinska protutijela mogu negativno utjecati na razvoj imunosti potaknut cjepivima koja sadržavaju živi virus IBD-a. Stoga optimalnu dob za cijepljenje treba odrediti na temelju razine majčinskih protutijela za virus IBD-a u jatu i sposobnosti pojedinog cjepnog soja virusa IBD-a da potakne razvoj potrebne razine imunosti u prisutnosti majčinskih protutijela. Za predviđanje dobi u kojoj je titar majčinskih protutijela dovoljno smanjen da omogući učinkovito cijepljenje (engl. *break-through titre*) preporučuje se određivanje titra protutijela u uzorcima seruma od najmanje 18 pilića te primjena „Deventer formule“. Kada se očekuju visoki titri majčinskih protutijela treba provesti kasnije uzorkovanje (npr. 7. dan života) jer će procjena dobi za cijepljenje biti pouzdanija, nego u slučaju uzorkovanja seruma neposredno nakon valjenja. *Break-through titre* koji treba koristiti za ovaj cjepni soj virusa je 500 ELISA jedinica (određeno standardnim IDEXX dijagnostičkim kompletom). Ako se koriste drugi dijagnostički ELISA kompleti, dobivene vrijednosti titra treba korigirati tako da odgovaraju standardnom IDEXX dijagnostičkom ELISA kompletu.

„Deventer formula“:

Dob za cijepljenje = { (log<sub>2</sub> titar od % ptica - log<sub>2</sub> *break-through titre*) x t } + dob pri uzorkovanju + korekcija 0-4

u kojoj je:

% ptica = postotak jata u kojeg će cijepljenje biti učinkovito (s titrom majčinskih protutijela nižim od *break-through titre*)

Log<sub>2</sub> titar od % ptica = ELISA titar koji treba koristiti je najviši ELISA titar u određenom postotku ukupnog broja uzoraka seruma na dan uzorkovanja, nakon što su titri protutijela od svih uzoraka poredani od najnižeg do najvišeg. Navedeni postotak ukupnog broja uzoraka treba odgovarati postotku jata u kojeg će cijepljenje biti učinkovito (s titrom majčinskih protutijela nižim od *break-through titre*)

*Break-through titre* = *break-through titre* (ELISA) specifičan za cjepni soj virusa koji se primjenjuje

t = vrijeme poluživota protutijela (ELISA) za proizvodnu kategoriju kokoši čiji se serum uzorkuju

Dob pri uzorkovanju = dob ptica u vrijeme uzorkovanja

Korekcija 0-4 = broj dana koji treba dodati ovisno o tome da li je uzorkovanje provedeno neposredno nakon valjenja ili do 4. dana starosti.

Primjeri za izračunavanje optimalne dobi za cijepljenje i detaljnije upute za korištenje „Deventer formule“ mogu se potražiti u literaturi (De Wit, 2001: *Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula*) ili treba kontaktirati nositelja odobrenja.

### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Primjena u vodi za piće

- Cjepivo treba rekonstituirati u malom volumnu hladne i čiste vode bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća, a broj doza mora odgovarati broju jedinki koje treba cijepiti. Za cijepljenje treba koristiti kombinaciju bočica s cjepivom koja će omogućiti broj doza jednak broju jedinki koje treba cijepiti ili prvi veći broj doza.
- Cjepivo treba rekonstituirati neposredno prije primjene.
- Točan volumen vode za razrjeđivanje cjepiva treba odrediti ovisno o broju ptica koje će biti cijepljenje. Volumen vode za razrjeđivanje cjepiva također ovisi o dobi i proizvodnoj kategoriji ptica te o proizvodnim i vremenskim uvjetima.

- Rekonstituirano cjepivo treba razrijediti u volumenu vode koji će ptice konzumirati unutar 1,5 do 2,0 sata (uzimajući u obzir različite vrste sustava za napajanje).
- Kako bi se odredio volumen vode za razrjeđivanje cjepiva, jedan dan prije cijepjenja treba izmjeriti volumen vode kojeg ptice popiju tijekom dva sata.
- U slučaju cijepjenja mlađih jedinki (do tri tjedna života): rekonstituirano cjepivo treba dodati u hladnu i svježvu vodu, pri čemu 1000 doza cjepiva za 1000 ptica treba dodati u broj litara vode koji okvirno odgovara danima života, npr. cjepivo za 1000 desetodnevnih pilića treba dodati u 10 litara vode.
- Da bi ptice ožednjele treba im uskratiti vodu do 2 sata prije cijepjenja (unos vode u ptica može se mijenjati ovisno o temperaturi zraka, proizvodnoj kategoriji ptica te o proizvodnim i vremenskim uvjetima).
- Sustav za napajanje treba biti čist, bez tragova klora, drugih dezinficijensa ili nečistoća.
- Prema potrebi se tijekom uskraćivanja vode može smanjiti i osvjetljenje. Nakon dodavanja cjepiva u sustav za napajanje, osvjetljenje treba pojačati. Jači intenzitet osvjetljenja potaknut će ptice na uzimanje hrane i vode.
- Hrana mora biti dostupna tijekom cijepjenja jer u protivnom ptice neće piti.

### **KARENCIJA(E)**

Nula dana.

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

Čuvati izvan pogleda i doseg 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:

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

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cjepni soj virusa se može se širiti na primljive necijepljene kokoši tijekom najmanje 5 dana nakon cijepjenja. Širenje cjepnog soja virusa ne uzrokuje kliničke znakove infekcije.

Moguće je širenje cjepnog soja virusa i na primljive neciljne vrste.

Treba paziti da se cjepni soj virusa ne proširi na necijepljene jedinke. Kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja virusa s jedne ptice na drugu, sve ptice u jatu treba cijepiti u isto vrijeme. Cijepljene ptice ne smiju biti u dodiru s necijepljenim pticama. Stoga treba poduzeti odgovarajuće uzgojne mjere kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja virusa na necijepljena jata. Preporučuje se cijepljenje svih ptica u nastambi. Nastambe treba dezinficirati prije sljedećeg proizvodnog ciklusa.

S obzirom da ovo cjepivo sadržava intermedijarni plus soj virusa IBD-a, smije se primijeniti samo nakon što se utvrdi potreba za cijepljenjem ovim sojem na temelju epizootološke situacije.

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

Nakon primjene cjepiva treba oprati i dezinficirati ruke i opremu.

Nesenje:

Cjepivo se ne smije primjenjivati tijekom nesenja i 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 propisane doze nisu primijećena drugačija neželjena dejstva od onih koje su navedene u odjeljku „Neželjena dejstva“.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.  
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“ br 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-06-2-20/21-2436/20 J.B; od 19. januara 2021. godine.

**NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept.  
Aplikaciju cjepiva vrši samo diplomirani veterinar ili dr. vet. med.  
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.