

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Nobilis Ma5
liofilizat za okulonazalnu suspenziju/uporabu
u vodi za piće, za kokoši
KLASA: U P-I-322-05.25-01 819
U RBROJ: 525-09/584-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Ma5, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/uporabu u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Virus zaraznog bronhitisa kokoši (soj Ma5), živi, atenuirani $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀ (engl. *50% Embryo Infective Dose*) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih kokošnjih embrija

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Sorbitol
Želatina
Tripsinizirani kazein
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

Liofilizat gotovo bijele do krem boje (pakiran u bočice); bjelkaste kuglice, uglavnom pravilnog oblika (pakiran u posudice).

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kokoši od prvog dana života protiv zaraznog bronhitisa uzrokovanog virusom zaraznog bronhitisa kokoši, IBV (engl. *Infectious Bronchitis Virus*) serotip Massachusetts.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 tjedana nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje (u bolesnih i slabih jedinki neće se razviti odgovarajuća razina imunosti).



3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepni soj nakon cijepljenja. Treba izbjegavati kontakt necijepljenih s cijepljenim životinjama.

Trajanje i intenzitet cjepne reakcije te razvoj dobre imunosti ovise o prisutnosti majčinskih protutijela i općem zdravlju ptica. Posebno je važno da su ptice u razdoblju nakon cijepljenja pravilno držane i hranjene.

U svakoj populaciji životinja postoje jedinke koje slabije odgovore na cijepljenje. Na imunosnu reakciju utječu nasljedni činitelji, supkliničke bolesti, kondicija, stres, istodobna primjena drugih lijekova, te je li cjepivo bilo odgovarajuće pohranjeno i primijenjeno.

Pod određenim uvjetima mogu oboljeti i imunokompetentne jedinke ako su stalno izložene infekciji. Stoga uspješno provedeno cijepljenje nije uvijek jamstvo potpune zaštite, bez obzira na izloženost infekciji.

U nesilica se može javiti prolazni pad nesivosti, u prvome redu zbog stresa uzrokovanog postupkom cijepljenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene cjepiva treba oprati i dezinficirati ruke i opremu.

Ako se cjepivo primjenjuje raspršivanjem, da bi se u osjetljivih osoba izbjegle reakcije slične alergijskom rinitisu (peludna groznica), treba nositi odgovarajuću masku za lice i oči (EU standardi).

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Poremećaji dišnog sustava ¹
---	--

¹ blage i prolazne reakcije dišnog sustava koje potraju nekoliko dana, ovisno o zdravstvenom stanju i kondiciji ptica.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Može se primijeniti tijekom nesenja



3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s Nobilis IB 4-91 ili s Nobilis IB Primo QX i primijeniti pilićima raspršivanjem ili okulonazalno od prvog dana života. Imunost za cjepne sojeve nastaje 3 tjedna nakon primjene pomiješanih cjepiva Nobilis Ma 5 i Nobilis IB 4-91, kao i nakon primjene pomiješanih cjepiva Nobilis Ma5 i Nobilis IB Primo QX. Nakon primjene pomiješanih cjepiva Nobilis Ma5 i Nobilis IB 4-91, imunost za sojeve Massachusetts i 4-91 virusa zaraznog bronhitisa kokoši traje 6 tjedana (u skladu s indikacijama za Nobilis Ma5, odnosno Nobilis IB 4-91).

Nakon primjene pomiješanih cjepiva Nobilis Ma5 i Nobilis Primo QX imunost za sojeve Massachusetts i sojeve slične soju QX virusa zaraznog bronhitisa kokoši traje 8 tjedana (u skladu s indikacijama za Nobilis Ma5, odnosno Nobilis Primo QX).

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni pod kožu ili *in ovo* cjepivom Innovax ND IBD.

Neškodljivost nakon primjene pomiješanih cjepiva jednaka je kao i nakon zasebne primjene pojedinog cjepiva. Istovremenom primjenom dva cjepna soja povećava se rizik od rekombinacije virusa i pojave novih virusnih varijanti. Međutim, procijenjeno je da je navedeni rizik vrlo mali, a tome doprinosi i rutinsko cijepljenje svih ptica u istom uzgoju te čišćenje i dezinfekcija objekta nakon svakog proizvodnog ciklusa. Prije istovremene primjene ovog cjepiva s cjepivima Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX ili Innovax ND IBD ili Innovax ND ILT treba pročitati i uputu o tim VMP-ima.

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s cjepivima tvrtke Intervet koja sadrže žive virusne antigene newcastleske bolesti (soj Clone 30 i C2) i rinotraheitisa (soj 11/94).

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti 7 dana prije primjene cjepiva protiv zarazne bolesti burze (soj D78).

Nisu ispitani mogući učinci cjepiva proizvođača Intervet koja sadržavaju žive sojeve Clone 30 i C2 virusa newcastleske bolesti ili živi soj 11/94 pneumovirusa ptica nakon istovremene primjene s pomiješanim cjepivima Nobilis Ma5 i Nobilis IB 4 91 ili Nobilis Ma5 i Nobilis IB Primo QX.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja. Ako to nije moguće, tada se cjepiva koja ne zahvaćaju dišni sustav (npr. cjepivo protiv Marekove bolesti) mogu primijeniti istodobno s ovim cjepivom, no svako cjepivo treba primijeniti na odgovarajući način i u preporučenoj dozi.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Ovo cjepivo se može koristiti za osnovno cijepljenje i revakcinaciju, a primjenjuje se u vodi za piće, raspršivanjem i okulonazalno.

Jednodnevnim i starijim pilićima cjepivo se primjenjuje raspršivanjem ili okulonazalno. Pilićima u dobi od 7 dana i starijima cjepivo se može primijeniti u vodi za piće.

Cjepivo je dostupno kao liofilizat u staklenoj bočici ili liofilizirane kuglice u posudicama. Posudice mogu sadržavati 3 do 100 kuglica ovisno o potrebnom broju doza i titru cjepnog virusa po kuglici. Cjepivo se ne smije koristiti ako je sadržaj posudica smečkast i prilijepljen za stjenku posudice jer to ukazuje da je pakiranje oštećeno. Svaka posudica se nakon otvaranja mora odmah i u potpunosti iskoristiti.

U slučaju primjene cjepiva u vodi za piće i raspršivanjem, bočice s liofilizatom treba otvoriti uronjene u vodu (liofilizat u bočici je pod vakuumom), a liofilizirane kuglice nakon otvaranja posudica treba dodati u vodu. U oba slučaja vodu s cjepivom treba dobro promiješati prije primjene. Rekonstituirano cjepivo je bistra suspenzija

Nobilis Ma5
liofilizat za okulonazalnu suspenziju uporabu
u vodi za piće, za kokoši
KLASA: UP I-322-05/25-01 819
URBROJ: 525-09/584-25-2

4/21



Primjena u vodi za piće

Treba se odmjeriti ispravna količina hladne i čiste vode za broj ptica koje će se cijepiti (vidi kasnije). Sve posude, spremnici i pribor koji se koriste za resuspendiranje, tj. otapanje cjepiva moraju biti čisti i bez tragova deterdženta i/ili dezinficijensa. Cjepivo treba dobro promiješati, pazeći da se isprazni sav sadržaj iz bočica. Voda s cjepivom odmah se ponudipticama.

Za resuspendiranje cjepiva treba koristiti čistu hladnu vodu u kojoj se organoleptički ne smije posumnjati na prisutnost klora ili metala. Poznato je da klor u koncentraciji od samo 1 mg/L nepovoljno djeluje na stabilnost virusa. Stoga se preporučuje upotreba tekućeg obranog mlijeka ili obranog mlijeka u prahu da se produži vitalnost virusa. Njega se može dodati u vodu u količini 50 mL/L, odnosno 2 g/L vode. Nakon što ga se pomiješa s vodom treba odstajati 15-30 minuta prije negoli se doda cjepivo. Smije se koristiti samo obrano mlijeko jer ako je punomasno može začepiti automatske pojidbene sustave i umanjiti djelotvornost cjepiva.

Volumen vode za otapanje cjepiva:

Volumen vode u kojem će se otopiti cjepivo ovisi o dobi ptica i načinu držanja.

Prijemne tzv. dodatne pojilice i pojilice s poklopcem koje se ručno puni

1000 doza cjepiva resuspendira se u onoliko litara vode koliko pilići imaju dana do najviše 20 L (npr. pilići u dobi od 7 dana – 1000 doza na 7 L vode).

Za teške pasmine ili za vrućih dana količina vode može se povećati do najviše 30 L na 1000 doza.

Ako je broj ptica za cijepljenje između standardnih doza, treba upotrijebiti prvi veći broj doza cjepiva (npr. za 750 ptica koristi se bočica od 1000 doza).

Nakapne pojilice

Poznato je da sustavi s nakapnim pojilicama znatno utječu na vitalnost cjepnih virusa. Naime, cjepni virusi mogu brzo oslabiti te se mora osigurati da sve ptice tijekom kratkog vremena unesu odgovarajuću dozu. Posebnu pozornost treba obratiti na način primjene, npr. u manje spremnike potrebno je vodu s resuspendiranim cjepivom uliti nekoliko puta tijekom 1-2 sata.

Primjena

Prije cijepjenja pticama treba uskratiti vodu. Vodu s cjepivom kokoši trebaju popiti unutar 1 - 2 sata. Nakon što je popijena sva voda s cjepivom, u pojidbeni sustav treba pustiti čistu vodu. Tijekom cijepjenja kokoši moraju imati dostupnu hranu jer u suprotnome neće piti.

Način držanja, hranidbe i napajanja

Posebno je važno da sve ptice unesu odgovarajuću dozu cjepiva. Na unos cjepiva povoljno će djelovati sljedeći postupci:

1) pilićima treba uskratiti vodu kroz najkraće potrebno vrijeme (30 minuta ako se poštuju niže navedene preporuke).

2) ptice treba cijepiti u vrijeme kada uobičajeno piju, tj. kada je hrana u podnim hranidbenim 'konvejerima'.

3) kad se pticama zatvori dovod vode, jakost svjetla u peradnjaku treba smanjiti na minimum. Ako su u peradnjaku automatske zvonaste pojilice, treba proći objektom te ih očistiti tijekom pola sata dok je intenzitet rasvjete smanjen. Cjepivo treba otopiti u skladu s preporukama, a pri isteku pola sata uskraćene vode treba proći objektom i napuniti sve pojilice resuspendiranim cjepivom. Zatim treba izaći iz peradnjaka i upaliti svjetlo. Povećani intenzitet svjetla potakne ptice da potraže vodu i hranu. Stoga je važno da je pticama dostupna hrana jer u suprotnome neće imati potrebu za vodom.

U pojedinim slučajevima, kada se pojača rasvjeta povoljno je istodobno uključiti podne hranidbene 'konvejere'.

U sustavu nakapnih pojilica tj. u pojidbenim linijama može, i nakon što protekne pola sata od zatvaranja vode i smanjenja svjetla, zaostati znatna količina vode. Stoga se savjetuje iz pojidbenih linija ispustiti svu vodu te ih, prije negoli se pticama omogući pristup pojilicama, prvo napuniti vodom u kojoj je suspendirano cjepivo. Tada se suspendirano cjepivo ulije u glavni spremnik s vodom. No,

Nobilis Ma5

liofilizat za okulonazalnu suspenziju/uporabu

u vodi za piće, za kokoši

KLASA: UP-1-322-05/25-01 819

U RBROJ: 525-09/584-25-2



potrebno je znati količinu vode koja zaostaje u spremniku ispod izlaznog otvora i za taj volumen pridodati odgovarajuću količinu cjepiva.

Na primjer, ako 10 L vode zaostane ispod izlaznog otvora, a za cijepljenje se koristi 10 L/1000 ptica, treba za taj spremnik kod otapanja cjepiva pridodati jednu bočicu od 1000 doza.

4) kada kokoši popiju vodu s otopljenim cjepivom, nastavi ih se normalno hraniti i pojit. Navedeni postupak osigurava ravnomjerno cijepljenje, manje je stresan za ptice i manje nepovoljan za proizvodnost.

Primjena raspršivanjem

Raspršivanje cjepiva aerosol uređajem može provoditi samo educirano osoblje s odgovarajućom opremom. Takvim načinom primjene postiže se brzi nastup imunosti, a preporučuje se u slučaju neposredne opasnosti od zaraze jata.

Odgovarajuća količina cjepiva treba se resuspendirati u primjerenom količini vode kako bi se osiguralo ravnomjerno raspršivanje po pticama. Količina vode ovisi o dobi ptica, načinu držanja i upotrijebljenom uređaju za raspršivanje (1000 doza cjepiva resuspendira se u: 250 mL vode za piliće u dobi do 7 dana; 500 mL vode za piliće od 1. do 4. tjedna života; 750-1000 mL za piliće starije od 4 tjedna). Voda s resuspendiranim cjepivom rasprši se po pticama u obliku krupno-kapljičastog spreja (veličina kapljica > 100 µm tj. 120-160 µm) s udaljenosti od 30 - 40 cm. Ako se koristi priručna ledna prskalica (pr. Birchmeier), treba upotrijebiti odgovarajuće mlaznice (TXSS2 i TXVK6) pod pritiskom od 2 bara, pri čemu nastaje krupno-kapljičasti sprej koji ptice inhaliraju u gornje dijelove dišnih prohoda. Za vrijeme cijepjenja potrebno je isključiti ventilaciju (najviše 30 minuta) i peradnjak zatamniti tako da kokoši 'sjedje' stisnute jedna uz drugu. U uređaju za raspršivanje ne smije biti tragova hrđe ili ostataka dezinficijensa, a mora se upotrebljavati samo za cijepljenje. Ne smiju se koristiti aparati za raspršivanje koji stvaraju čestice promjera manjeg od 50 µm.

Okulonazalna primjena

Cjepivo se resuspendira u odgovarajućoj količini fiziološke otopine (oko 1000 doza/30-33 mL otapala) i primjenjuje pomoću standardne kapaljke. S udaljenosti od nekoliko centimetara ukapa se jedna kap u nosni otvor, a druga kap u oko. Prije negoli se pile pusti, treba se uvjeriti da je inhaliralo kapljicu.

Program cijepjenja

Optimalno vrijeme cijepjenja i put primjene ovisi o lokalnim prilikama, stoga treba potražiti savjet veterinara.

Tovni pilići: jednodnevni pilići, primjena raspršivanjem ili okulonazalno.

Pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica: jednodnevni pilići, primjena raspršivanjem ili okulonazalno.

Revakcinacija u dobi oko 6 tjedana; primjena raspršivanjem, okulonazalno ili u vodi za piće.

Upute za primjenu ovog cjepiva s Nobilis IB 4-91 ili Nobilis Primo QX

Liofilizirana cjepiva treba rekonstituirati i primijeniti prema gore navedenim uputama za primjenu raspršivanjem i okulonazalnu primjenu. Ukupni volumen za rekonstituciju dva liofilizirana cjepiva treba biti jednak volumenu propisanom za rekonstituciju jednog cjepiva, ovisno o načinu primjene. Za okulonazalnu primjenu pomiješanih cjepiva Nobilis Ma5 i Nobilis Primo QX treba koristiti samo pakovanja s 1000 doza i odgovarajuće otapalo (Nobilis Diluent Oculo Nasal) priloženo uz Nobilis Primo QX.

Prije primjene treba pročitati uputu o VMP-u za Nobilis IB Primo QX.

Rok valjanosti nakon miješanja cjepiva: 2 sata.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjenom doze veće od preporučene ne očekuje se pojava drugih štetnih događaja osim onih navedenih u odjeljku 3.6 „Štetni događaji“.

Nobilis Ma5

lio-filizirana cjepiva za okulonazalnu suspenziju uporabu u vodi za piće, za kokoši

KLASA: U P 1-322-05-25-01 819

URBROJ: 525-09-584-25-2



3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Jaja: nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD07

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštiti od svjetla.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija koja sadržava 1 ili 10 staklenih bočica (staklo tip I) s 500, 1000, 2500, 5000 ili 10000 doza. Bočice su zatvorene halogenbutilgumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava 10 aluminijskih posudica s 1000, 2500, 5000 ili 10000 doza, zatvorenih sa zataljenim aluminijskim poklopcem. Sloj posudice koji je u dodiru s cjepivom izrađen je iz polipropilena, a sloj poklopca koji je u dodiru s cjepivom izrađen je iz polipropilena/polietilena.

PET plastične kutije sa 12 aluminijskih posudica s 1000, 2500, 5000 ili 10000 doza, zatvorenih sa zataljenim aluminijskim poklopcem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

Nobilis Ma5

liofilizat za okulonazalnu suspenziju/uporabu

u vodi za piće, za kokoši

KLASA: U P-I-322-05/25-01.819

URBROJ: 525-09 584-25-2



6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV- podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I- 322-05/23-01/96

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. 2. 2023.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

4. 11. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

