

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nobilis SE live liofilizat za dajanje v vodo za pitje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis SE live liofilizat za dajanje v vodo za pitje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek vsebuje:

živa, oslabiljena *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis sev CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,
1-6 x 10⁸ CFU*

* CFU – enota, ki tvori kolonijo
Belo-krem do belo-rjav pelet

4. INDIKACIJA(E)

Piščanci (bodoče nesnice in matične jate): Aktivna imunizacija za zmanjšanje kolonizacije notranjih organov (vranice, jeter, cekuma in jajčnikov) in fekalnega izločanja *Salmonella* Enteritidis terenskih sevov.

Nastop imunosti: 14 dni po prvem cepljenju in 4 tedne po tretjem cepljenju.

Trajanje imunosti: 60 tednov po zaključenem priporočenem programu treh cepljenj.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKESK VRSTE

Piščanci (bodoče nesnice in matične jate).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKESK VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje in uporaba

Cepivo se lahko uporablja od prvega dne življenja (v prvih 36 urah življenja).

Dajanje v vodo za pitje.

Program cepljenja

Piščanci (bodoče nesnice in matične jate): en odmerek od enega dneva starosti, ki mu sledi drugo cepljenje pri starosti 7 do 8 tednov in tretje cepljenje pri 16-20 tednih starosti najmanj 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Odmerjanje

Prepričajte se, da so vsi cevovodi, cevi, korita, napajalniki itd. popolnoma čisti in brez sledi razkužil, detergentov, mila itd.

Uporabite samo svežo vodo za pitje brez klora in kovinskih ionov pri $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Cepiva ne rekonstituirajte s klorirano vodo. Vodi lahko dodate sredstvo za zmanjšanje količine klora.

Stekleničko s cepivom odprite pod vodo in cepivo temeljito raztopite v napol polni litrski posodi in dobro premešajte, preden dodate več vode. Ker je koncentrirano cepivo rahlo viskozno, je treba paziti, da stekleničko in pokrovček temeljito izprazniti s spiranjem v vodi.

Nato dodajte vodo do 1 litra v isto posodo. Cepivo je treba temeljito mešati nekaj minut na vsaki stopnji. Ne razdelite velikih steklenic za cepljenje več kot enega hlevskega ali pitnega sistema, ker to vodi do napak pri mešanju.

Nato dodajte razredčeno cepivo sveži vodi pri temperaturi $< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ v količini 1 liter vode za pitje na 1.000 piščancev v starosti en dan do 7 tednov; za 7-8 tedenske piščance 25-35 litrov vode na 1.000 živali in za 16-20 tednov stare živali 35-40 litrov vode na 1.000 ptic. Uporabite meritve porabljene vode za prejšnji dan, da natančno določite pravilno količino vode v vsakem primeru. Vodi je treba dodati posneto mleko z nizko vsebnostjo maščobe (tj. $< 1\%$ maščobe) (2-4 g na liter) ali posneto mleko (20-40 ml na liter vode) za povečanje stabilnosti vakcine. Navadno vodo je treba izprazniti iz vseh cevi, tako da je v napajalnikih samo voda s cepivom.

Vodo v napajalnikih naj piščanci čim bolj do kraja popijejo, preden dodate cepivo. Če je voda še v ceveh, jih je treba izprazniti, preden napolnite vodo s cepivom. Vodo s cepivom je treba uporabiti v 3 urah. Zagotoviti je treba, da v tem času pijejo vsi piščanci.

Vedenje piščancev glede pitja se spreminja. Morda bo potrebno, da na nekaterih mestih odtegnete vodo za pitje pred cepljenjem, da zagotovite, da bodo vsi piščanci pili v času cepljenja. Cilj je, da dobi vsak piščanec en odmerek cepiva. Da bi to dosegli, je morda potrebna 2-3urna žeja pred cepljenjem.

Zvonasti napajalniki so boljši v prvih dneh življenja, kapljični napajalniki se lahko uporabijo za enodnevnne piščance samo v skladu z državnimi zahtevami.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Prepričajte se, da so vsi cevovodi, cevi, korita, napajalniki itd. popolnoma čiste in brez sledi razkužil, detergentov, mila itd.

Uporabite samo svežo vodo za pitje brez klora in kovinskih ionov pri $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

10. KARENCA

Meso in organi: 28 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po razredčenju v vodi v skladu z navodili: 3 ure

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Razlikovanje med vakcinalnim in terenskimi sevi se izvaja s pomočjo antibiograma. V nasprotju s terenskimi sevi so vakcinalni sevi občutljivi na eritromicin (priporočena koncentracija 30 µg/ml) in odporni na streptomycin in rifampicin (priporočena koncentracija 200 µg/ml).

Glede na uporabljeni preskusni sistem lahko peroralno cepljenje povzroči nizke seropozitivne reakcije posameznih ptic v jati. Ker je serološko spremljanje *Salmonelle* le preskus celotne jate, je treba pozitivne rezultate potrditi npr. z bakteriologijo.

Učinkovitost cepiva ni bila raziskana v prisotnosti maternalnih protiteles.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave živali. Cepivo ni testirano pri okrasni in čistopasemski perutnini.

Vakcinalni sev se lahko razširi na dovzetne ptice v stiku s cepljenimi preko širjenja (sheeding).

Cepljene ptice vakcinalni sev izločajo do 21 dni po prvem cepljenju. Dovzetne ptice, ki so v stiku s cepljenimi takoj po prvem cepljenju, lahko vakcinalni sev izločajo do 14 dni po cepljenju. Stopnja in trajanje širjenja vakcinalnega seva se znatno zmanjšata z naslednjimi cepljenji.

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic. Steklениčko odprite pod vodo, da preprečite aerosole. Po delu s cepivom si razkužite in umijte roke. Cepiva ne zaužijte. Če pride do zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom. Vakcinalni sev je občutljiv na vrsto antibiotikov vključno s kinoloni (ciprofloksacin). Pazite, da si boste umili in razkužili roke, potem ko ste rokovali s perutninskim fecesom, posebno v prvih 21 dneh po cepljenju ptic.

Imunokompromitiranim osebam se svetuje, da se izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi živalmi med delom z njimi in še 28 dni po cepljenju.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 3 tedne pred začetkom nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Vakcinalni sev je zelo občutljiv na kemoterapevtike kot so kinolonski antibiotiki in ima povečano občutljivost na eritromicin, kloramfenikol in doksiciklin, detergente in okoljske vplive. To cepivo se lahko daje tri dni po ali pred dajanjem kemoterapevtikov, ki so učinkoviti proti *Salmoneli*. Če je to neizogibno, je treba jato ponovno imunizirati.

Učinkovitost tega zdravila lahko ogrozi sočasna uporaba živih vakcin proti Gumboro, *Eimeria* in Marek pri enodnevni piščancih. Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Desetkratni odmerek ni povzročil nobenih neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODILA ZA UPORABO

18.12.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 stekleničko (20 ml) s 1000 odmerki

Kartonska škatla z 1 stekleničko (20 ml) z 2000 odmerki

Kartonska škatla z 10 stekleničkami (20 ml) z 2000 odmerki

Plastična škatla z 10 stekleničkami (20 ml) s 1000 odmerki

Plastična škatla z 10 stekleničkami (20 ml) z 2000 odmerki

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.