

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Nobilis Rhino CV
liofilizat za okulonazalnu suspenziju,
za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/23-01/162
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Rhino CV, liofilizat za okulonazalnu suspenziju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjeviva sadržava:

Djelatna tvar:

Živi, atenuirani pneumovirus ptica, soj 11/94 $10^{1,5} - 10^{3,7}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ (engl. *Tissue Culture Infective Dose 50%*) = doza koja inficira 50% inokuliranih kultura tkiva

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju.
Bijeli ili gotovo bijeli liofilizat.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilići).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija tovnih pilića, pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica.

Tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica:

Aktivna imunizacija pilića s ciljem smanjenja učestalosti i težine kliničkih znakova infekcije uzrokovane pneumovirusom ptica (metapneumovirus ptica).

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: tijekom 16 tjedana.

Pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica:

Nakon prvog cijepljenja, a prije početka nesenja provodi se drugo cijepljenje s inaktiviranim cjevivom koje sadržava pneumovirus ptica, soj But 1 #8544, što rezultira smanjenjem kliničkih znakova infekcije uključujući i pad nesivosti uzrokovan pneumovirusom ptica. Imunost traje tijekom uobičajenog razdoblja nesenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo zdrave kokoši.

Kako bi se smanjilo kruženje cjepnog soja, sve prijemljive životinje u peradnjaku treba cijepiti na ispravan način i po mogućnosti istodobno. Cjepni virus može se širiti na druge prijemljive vrste s kojima su pilići u izravnom kontaktu. Utvrđeno je da širenje cjepnog soja zanemarivo utječe na purane, koji su zajedno s kokošima najosjetljivija vrsta za pneumovirus ptica.

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

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U malom postotku jata (< 10%) 2 do 7 dana nakon cijepjenja se kod pojedinih ptica rijetko mogu javiti blagi iscjedak iz nosa ili kašalj koji mogu trajati 1 do 2 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja i/ili unutar 4 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istoga dana, ali ne pomiješano s cjepivima protiv zaraznoga bronhitisa kokoši, koja sadrže soj H120 i protiv newcastleske bolesti, koja sadrže sojeve Clone 30 ili C2 te cjepivom protiv zaraznog bronhitisa kokoši (soj IB Ma 5) ako se primjenjuje jednodnevnim pilićima (učinkovitost cjepiva IB Ma5 nije istražena). Živo cjepivo tvrtke Intervet, protiv zarazne bolesti burze koje sadrži soj D78 može se primijeniti 7 dana nakon ovog cjepiva.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VPM), osim s gore navedenim proizvodima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje okulonazalno (ukapavanjem u oko ili nos) ili raspršivanjem pomoću spreja s krupnim kapljicama, jedna doza po ptici, od prvog dana života.

Okulonazalna primjena:

Liofilizirano cjepivo se rekonstituira u čistoj vodi bez dodatka dezinficijensa i antiseptika u koju je dodano 2% obranog tekućeg mlijeka. Cjepivo se primjenjuje pomoću standardizirane kapaljke. Količina suspenzije potrebne za okulonazalnu primjenu ovisi o broju doza i veličini kapljice, a na 1000 doza utroši se približno 35 mL suspenzije. Jedna kap suspenzije ukapava se u nosni otvor ili oko. Prije puštanja ptice potrebno je provjeriti da li se kap u potpunosti upila.

Cijepljenje raspršivanjem:

Cjepivo se mora rekonstituirati u čistoj vodi bez dodatka dezinficijensa i antiseptika u koju je dodano 2% obranog tekućeg mlijeka. Potreban broj bočica mora se otvoriti pod vodom. Volumen suspenzije cjepiva mora biti dovoljan da osigura ravnomjerno cijepljenje ptica. Ovisno o dobi kokoši koje treba cijepiti i načinu uzgoja, za pripravu 1000 doza cjepiva potrebno je utrošiti 250 do 500 mL vode. Suspenzija cjepiva mora se ravnomjerno raspršiti iznad odgovarajućeg broja životinja na udaljenosti od 30-40 cm pomoću uobičajenog aparata za raspršivanje, po mogućnosti kada životinje leže pod prigušenim svjetlom.

U aparatu za raspršivanje ne smije biti taloga, korozije ni tragova dezinficijensa te po mogućnosti treba biti korišten samo u svrhu cijepljenja.

Ako je primjenjivo, potrebno je smanjiti ventilaciju kako bi se spriječio gubitak spreja.

Za pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica vidi odjeljak 4.2.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena doze deset puta veće od najveće preporučene, propisanim putevima primjene, u ciljnih životinjskih vrsta nije uzrokovala druge učinke osim onih navedenih u odjeljku 4.6. Nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Jaja: nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za domaću perad, živa virusna cjepiva, ptičji pneumovirus.

ATCvet kod: QI01AD01.

Cjepivo sadržava živi atenuirani pneumovirus ptica, soj 11/94, podtip B. Nakon primjene, cjepivo u ptica potiče aktivnu imunost protiv pneumovirusa ptica.

Svojstva rasta cjepnog soja na fibroblastima embrija pilića omogućuje njegovo razlikovanje od terenskoga virusa, što je moguće utvrditi u specijaliziranim laboratorijima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tripsinizirani kazein

Sorbitol

Želatina

Natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

Nobilis Rhino CV
liofilizat za okulonazalnu suspenziju,
za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/23-01/162
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2023.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadržava 1, 2, 5, 10, 20 ili 40 staklenih bočica (tipa I) s po 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 ili 25000 doza, zatvorenih čepom od halogenbutilne gume i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV, Podružnica u RH

Ivana Lučića 2a

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/162

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. rujna 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 02. ožujka 2023. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02. ožujka 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.