

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Nobilis REO 1133
lioofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/23-01/262
URBROJ: 525-09/584-23-3
NL/V/xxxx/WS/015

Ministarstvo poljoprivrede

travanj/2023
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis REO 1133, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Živi, atenuirani reovirus, soj 1133 $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = doza virusa koja inficira 50 % inokuliranih uzoraka stanične kulture

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: liofilizirana peleta.

Otapalo (Nobilis Diluent FD): bistra narančasto-crvena otopina koja ne sadržava djelatne tvari.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići i pilenke rasplodnih nesilica).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za:

- aktivnu imunizaciju tovnih pilića u dobi od 5 dana života i starijih u svrhu sprječavanja virusnog artritisa (tenosinovitisa) uzrokovanog reovirusom ptica,
- aktivnu imunizaciju pilenki rasplodnih nesilica u dobi od 6-10 tjedana kao osnovno cijepljenje prije docjepljivanja inaktiviranim cjepivom protiv infekcije reovirusom ptica, da bi se u njihovog podmlatka potaknula pasivna imunost za virusni artritis (tenosinovitis) uzrokovan reovirusom ptica.

Početak imunosti: 7 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: oko 5 tjedana.

Pilenke rasplodnih nesilica u kojih je provedeno osnovno cijepljenje ovim cjepivom i docjepljivanje inaktiviranim cjepivom protiv infekcije, održavaju visoku razinu protutijela tijekom 50 tjedana.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tijekom cijepljenja i nakon njega treba umanjiti izlaganje životinja stresu. Neke bolesti ne moraju biti vidljive (npr. kokcidioza, mikoplazmoza, Marekova bolest), a mogu uzrokovati komplikacije ili umanjiti imunosni odgovor.

Pribor za cijepljenje mora biti čist i sterilan, bez tragova dezinficijensa ili alkohola.

Za određivanje pravilnog programa cijepljenja za pojedinu farmu treba uzeti u obzir mnoge čimbenike. Da bi imunizacija bila učinkovita cjepivo se mora ispravno primijeniti, zdravim imunokompetentnim pilićima, koji su odgovarajuće držani i hranjeni. Na imunosni odgovor može utjecati dob i imunološki status pilića.

Zaštita od infekcije reovirusom ptica podrazumijeva prienos majčinskih protutijela preko žumanjka na pomladak. Da bi se to omogućilo, preporučuje se koristiti cjeloviti program zaštite koji podrazumijeva primjenu živih atenuiranih i inaktiviranih cjepiva.

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

U slučaju da se VMP nehotice injicira pomoćniku ili samoinjicira, to mjesto treba isprati čistom i hladnom vodom te odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene cjepiva nisu utvrđene lokalne i/ili sustavne nuspojave.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se ne smije primjenjivati rasplodnim nesilicama za vrijeme nesenja i pilenkama unutar 12 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ovo cjepivo ne smije se primjenjivati istodobno s cjepivima protiv Marekove bolesti i živim cjepivima protiv Gumborske bolesti. Razmak između cijepljenja treba biti najmanje 5 dana.

U jednodnevnih pilića ovo cjepivo se ne smije primjenjivati istodobno s cjepivom protiv Marekove bolesti zbog moguće interferencije.

Ovo cjepivo može se primjenjivati istodobno s cjepivom nositelja odobrenja Intervet koje sadržava atenuirani virus zarazne anemije pilića.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Nobilis REO 1133
liofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/23-01/262
URBROJ: 525-09/584-23-3
NL/V/xxxx/WS/015

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2023.
ODOBRENO

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza cjepiva je 0,2 mL po životinji, a primjenjuje se potkožno u nabor kože na dorzalnoj strani vrata.

Pilići

Dob u kojoj se pilići cijepuju ovisi o imunološkom statusu roditelja. Piliće porijeklom od roditeljskih jata koja nisu imunizirana protiv infekcije reovirusom treba cijepiti u dobi od 5. do 15. dana života. Piliće porijeklom od roditeljskih jata koja su imunizirana protiv infekcije reovirusom treba cijepiti u dobi od 10. do 15. dana.

Imunizirati se može i jednodnevne piliće u okolnostima da se istodobno ne cijepuju protiv Marekove bolesti (vidi dio 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija).

Pilenke rasplodnih nesilica

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Pilenkama se potkožno primjenjuje 0,2 mL cjepiva u dobi od 6-10 tjedana.

Docijepeljivanje (revakcinacija):

Pilenke treba docijepiti cjepivom koje sadržava inaktivirani reovirus ptica u dobi 16-20 tjedana.

Cjepivo se rekonstituira otapalom Nobilis Diluent FD. S 200 mL otapala se resuspendira 1000 doza cjepiva. Prvo se jedan dio otapala ubrizga u bočicu s liofilizatom te se bočica treba protresti. Zatim se resuspendirano cjepivo navuče u štrcaljku i pridoda preostaloj količini otapala te se bočica/vrećica nježno protrese. Dio rekonstituiranog cjepiva ponovo se navuče u štrcaljku i time se isplahne bočica s liofilizatom te se vrati u bočicu/vrećicu s otapalom. Štrcaljka se treba ukloniti te se rekonstituiranim cjepivom napuni ranije sterilizirani automatski aplikator, podešen za primjenu doze 0,2 mL.

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

Nakon primjene dvostruko veće doze od preporučene nisu zamijećeni štetni učinci.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za domaća perad, živa virusna cjepiva, reovirus ptica

ATCvet kod: QI01AD10

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Tripsinizirani kazein

Dekstran 70

Sorbitol

Saharoza

Želatina

Kalijev fosfat dibazični

Kalijev fosfat monobazični

Voda za injekcije

Otapalo:

Saharoza

Kalijev fosfat monobazični

Dinatrijev fosfat dihidrat

Natrijev klorid

Fenolsulfonftalein

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala (Nobilis Diluent FD) kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije: 2 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

VMP treba zaštititi od svjetla.

Dugotrajno izlaganje cjepiva višim temperaturama može umanjiti njegovu imunogenost.

Otapalo: čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat: staklena bočica (tip I) s 1000 ili 2500 doze cjepiva, zatvorena halogeno-butilnim gumenim čepom i kodiranim aluminijskom kapicom.

Otapalo (Nobilis Diluent FD): staklena bočica (tip II) s 200 mL i 400 mL otapala ili PET vrećica s 200 mL, 400 mL, 500 mL i 1000 mL otapala ili višeslojna plastična vrećica s 200 mL otapala.

Otapalo i liofilizat imaju odvojeno pakovanje.

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 veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

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-322-05/22-01/752

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

09. siječnja 2023. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. travnja 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Nobilis REO 1133
liofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/23-01/262
URBROJ: 525-09/584-23-3
NL/V/xxxx/WS/015

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2023.
ODOBRENO

6/17