

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Nobilis EDS
emulzija za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/1-322-05/21-01/471
URBROJ: 525-10/0551-21-5

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis EDS, emulzija za injekciju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 mL) cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus sindroma pada nesivosti (EDS) '76, soj BC14 potiče $\geq 6,5 \log_2$ HI* jedinica
*HI= jedinice inhibicije hemaglutinacije po dozi, izmjereno tijekom ispitivanja imunogenosti.

Adjuvans:

Parafin, vrlo tekući 430 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju
Homogena, bijela do gotovo bijela emulzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (rasplodne nesilice i nesilice konzumnih jaja).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju rasplodnih nesilica i nesilica konzumnih jaja za ublažavanje sindroma pada nesivosti te oštećenja ljuske jaja povezanih s virusom EDS '76.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepjenja

Trajanje imunosti: tijekom cijelog 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

Ne smije se cijepiti bolesne i slabe jedinice.

Štrcaljke i igle za cijepjenje moraju biti sterilne i suhe.

Prije cijepjenja cijelog jata dobro je posavjetovati se s doktorima veterinarske medicine - stručnjacima za bolesti peradi, jer se programi cijepjenja razlikuju ovisno o području tj. farmi.

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

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene ponekad se javi blaga lokalna reakcija (edem, kvržica) koja može potrajati nekoliko tjedana.

Učestalost nuspojave 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

Nesilice:

VMP se ne smije primjenjivati kokošima za vrijeme nesenja te pilenkama unutar 4 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza cjepiva iznosi 0,5 mL po životinji, a cjepivo se primjenjuje u bedreni ili prsni mišić.

Prije primjene cjepivo treba zagrijati na sobnu temperaturu (15-25 °C).

Bočicu s cjepivom treba dobro protresti prije primjene.

Treba koristiti sterilne štrcaljke i igle.

Zdrave kokoši treba cijepiti u dobi od 16 do 20 tjedana ili najkasnije 4 tjedna prije početka nesenja.

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

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zamijećeni neželjeni učinci osim onih navedenih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za domaću perad, inaktivirana virusna cjepiva, ptičji adenovirus.

ATCvet kod: QI01AA05

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv infekcije EDS virusom u kokoši. Imunizirane kokoši su zaštićene tijekom razdoblja nesenja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Parafin, vrlo tekući

Polisorbat 80

Sorbitanoleat

Glicin

Formaldehid

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 veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

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

VMP treba čuvati od zamrzavanja.

VMP treba zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

PET bočica s 250 mL (500 doza) ili 500 mL (1000 doza), koja je zatvorena nitril gumenim čepom i zapečaćena 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 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 Republici Hrvatskoj,
Ivana Lučića 2a,
10000 Zagreb,
Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/471

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

24. lipnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. lipnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.