

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Nobilis AE + Pox  
liofilizat i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za kokoši i purane  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/77  
URBROJ: 525-09/584-23-4

Ministarstvo poljoprivrede  
  
veljača 2023.  
(SLOVENIJA)

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis AE + Pox, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za kokoši i purane

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva sadržava:

### Djelatna tvar

Živi, atenuirani virus avijarnog encefalomijelitisa, soj Calnek 1143 najmanje 1,8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

Živi, atenuirani virus boginja peradi, soj Gibbs najmanje 1,8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> \*

\* EID<sub>50</sub> = doza virusa koja inficira 50 % inokuliranih kokošjih embrija

### Pomoćne tvari

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat blijedo ružičaste boje.

Izgled otapala: bistra, bezbojna otopina.

Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica) i puran

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica, te purana protiv avijanog encefalomijelisa (epidemički tremor) i boginja peradi.

Početak imunosti: imunost razvijena nakon 3 tjedna.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati pilenkama mlađim od 8 tjedana i puranima mlađim od 18 tjedana.

Ne primjenjivati unutar 4 tjedna prije početka nesenja i tijekom nesenja.

### 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 jedinke. Premda bolesti ne moraju biti vidljive (kokcidioza, mikoplazmoza, Marekova bolest i druga patološka stanja), mogu uzrokovati komplikacije i umanjiti razvoj imunosti.

Za vrijeme i nakon cijepjenja ptice ne smiju biti izložene stresu.

Istodobno se mora cijepiti sve prijemljive jedinke u uzgoju.

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

Nakon cijepljenja treba oprati i dezinficirati ruke i korištenu opremu. Cjepivo ne predstavlja posebnu opasnost kao izvor infekcije za ljude i druge životinje.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Imunizacijom seronegativnih jedinki cjepivom koje sadržava virus boginja peradi, nakon 7 do 10 dana pojavit će se prolazna lokalna reakcija (mala oteklina ili krasta). Ako se cijepljenje provodi u skladu s navedenim uputama i u zdravih ptica, nema klinički vidljivih nuspojava. Ako se pilenke cijepi neposredno prije proneska ili tijekom nesenja može se javiti prolazan pad nesivosti, a u potomstva klinički znakovi avijarnog encefalomijelitisa.

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Ne primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja i 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 (VMP). Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja. Dva tjedna prije i tri tjedna nakon primjene ovog cjepiva ne preporučuje se koristiti druga cjepiva (npr. newcastleska bolest, zarazni bronhitis i dr.).

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Neposredno prije primjene liofilizat se resuspendira s priloženim otapalom Unisolve (1000 doza u 13 mL otapala) i bočica se dobro protrese. Zatim se posebni aplikator (npr. dvokraka žljebasta igla) uroni u cjepivo i njime probode krilni nabor s unutarnje strane krila. Područja prekrivena perjem treba izbjegavati, a ako se na mjestu uboda nalazi više pera, treba ih ukloniti. Svakoj ptici mora se primijeniti najmanje jedna doza resuspendiranog cjepiva. Resuspendirano cjepivo treba utrošiti u roku od 2 sata.

#### **Cjepna reakcija**

Sedam do deset dana nakon cijepljenja treba pregledati nekoliko imuniziranih ptica da se utvrdi cjepna reakcija. Na zadovoljavajući odgovor ukazuje pojava otekline i kraste na mjestu primjene. Kraste, u pravilu, otpadnu 2 do 3 tjedna nakon cijepljenja.

#### **Program cijepljenja**

Pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica jednokratno se cijepi u dobi između 8 i 16 tjedana, najmanje mjesec dana prije proneska. Purane se cijepi u dobi između 18 i 26 tjedana.

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

Prilikom predoziranja nisu utvrđeni štetni učinci.

#### **4.11 Karencija(e)**

Meso i jestive iznutrice:

nula dana.

## 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za domaću perad, živa virusna cjepiva, virus avijarnog encefalomijelitisa i virus boginja ptica  
ATCvet kod: QI01AD02/QI01AD12

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv avijarnog encefalomijelitisa i boginja peradi tijekom nesenja, te pasivnu imunost pomlatka u prvim tjednima života protiv infekcije virusom avijarnog encefalomijelitisa. Cjepivo u zdravih pilenki potiče tvorbu specifičnih protutijela za virus avijarnog encefalomijelitisa te virus boginja peradi. Cijepljena perad zaštićena je od smanjenja nesivosti, kliničkih znakova avijarnog encefalomijelitisa i boginja peradi tijekom nesenja, a njihov pomladak zaštićen je pasivno prenesenim protutijelima protiv infekcije virusom avijarnog encefalomijelitisa u prvim tjednima života. Pilenke koje navrš 6 tjedana nisu više osjetljive na virus avijarnog encefalomijelitisa. Imunost je u cijelosti razvijena unutar 3 tjedna nakon cijepljenja.

## 6. FARMACEUTSKI PODATCI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

#### Liofilizat

Tripsinizirani kazein  
Dekstran 70  
Sorbitol  
Saharoza  
Želatina  
Kalijev hidrogenfosfat  
Kalijev dihidrogenfosfat  
Voda za injekcije

#### Otapalo Unisolve

Saharoza  
Kalijev dihidrogenfosfat  
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
Natrijev klorid  
Voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (liofilizat): 24 mjeseca.  
Rok valjanosti otapala (Unisolve) kad je zapakirano za prodaju: 60 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata na sobnoj temperaturi.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Liofilizat: Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C) te izvan pogleda i dosega djece. Ne zamrzavati.  
Otapalo (Unisolve): Čuvati pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Liofilizat: bočica od hidrolitičkog stakla tipa I, zatvorena halogenbutil gumenim čepom (Ph. Eur.) i zapečaćena kodiranim aluminijskom kapicom (1000 doza).

Otapalo Unisolve: bočica od hidrolitičkog stakla tipa II, volumena 13 mL, zatvorena halogenbutil gumenim čepom (Ph. Eur.) i zapečaćena aluminijskom kapicom.

## **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. Otpadne materijale treba ukloniti iskuhavanjem, spaljivanjem ili uranjanjem u odgovarajući dezinficijens odobren od nadležnog tijela.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV, Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/23-01/77

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

03. veljače 2023. godine

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

03. veljače 2023. godine

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.