

NAVODILO ZA UPORABO

NOBILIS IB+G+ND emulzija za injiciranje za plemenske piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

INTERVET International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NOBILIS IB+G+ND emulzija za injiciranje za plemenske piščance.

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

1 odmerek cepiva (0,5 ml), vsebuje:

virus infektivnega bronhitisa, (sev M41): sproži $\geq 6,0 \log_2$ enot HI

virus atipične kokošje kuge, (klon 30): vsebuje ≥ 50 enot PD₅₀ ali $4.0 \log_2$ enot HI v 1/50 odmerka

virus bolezni Gumboro, (sev D78): sproži $\geq 14,5 \log_2$ enot VN

Dodatek: 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje 215 mg redko tekočega parafina.

4. INDIKACIJE

Cepljenje piščancev proti boleznim, ki jih povzročajo virus infektivnega bronhitisa tipa

Massachusetts, virus atipične kokošje kuge in virus bolezni Gumboro.

Cepivo je namenjeno zaščiti plemenskih piščancev pred virusom infektivnega bronhitisa, serotip Massachusetts, virusom atipične kokošje kuge in za zagotavljanje prisotnosti maternalnih protiteles pri potomcih cepljenih piščancev za zaščito pred virusom bolezni Gumboro najmanj prve tedne po rojstvu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Pri uporabi v skladu z navodili: jih ni

6. NEŽELENI UČINKI

Pri zdravih živalih ni kliničnih reakcij. Po cepljenju so občasno opazili manjšo oteklino na mestu vboda, ki je trajala do nekaj tednov po cepljenju.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Plemenski piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Vsakemu piščancu je treba vbrizgati 0,5 ml cepiva intramuskularno v mišico na nogi ali prsni ali subkutano v spodnji del vratu.

Z zdravilom Nobilis IB+G+ND cepimo piščance, stare približno 14 do 20 tednov, vendar ne pozneje kot 4 tedne pred pričakovanim začetkom nesnosti.

Za optimalni učinek revakcinacije je treba za osnovno cepljenje piščancev uporabiti živa cepiva proti infekcioznemu bronhitisu, bolezni Gumboro in atipični kokošji kugi. Cepljenje je najuspešnejše, če cepimo z inaktiviranim cepivom najmanj 4 tedne po osnovnem cepljenju z živim cepivom.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo je v obliki tekočine in primerno za takojšnjo uporabo.

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15–25 °C) in ga dobro pretresite.

Pribor za cepljenje mora biti steril.

Po prvem odprtju porabite celotno vsebino steklenice ali plastenke.

Ne uporabljajte hkrati z drugimi cepivi.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C do 8 °C).

Cepivo ne sme zamrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na steklenički ali plastenki.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 ure.

12. POSEBNA OPOZORILA

Cepite samo zdrave živali.

Namenjeno uporabniku:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se lahko pojavi lokalna reakcija in takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Varna uporaba cepiva med nesnostjo še ni dokazana.

Pri sočasnem dajanju z drugimi cepivi istega proizvajalca niso zasledili interakcij.

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. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo Nobilis IB + G + ND je kombinirano inaktivirano cepivo za zaščito piščancev pred infektivnim bronhitisom (serotip Massachusetts), boleznijo Gumboro in atipično kokošjo kugo. Vsebuje po en imunogeni sev infektivnega bronhitisa (serotip Massachusetts), po en imunogeni sev boleznijo Gumboro in en imunogeni sev atipične kokošje kuge. Virusi, ki so vzgojeni na oplojenih kokošjih jajcih ali CEF ali celičnih kulturah vero, so inaktivirani s formalinom in suspendirani v vodni fazi oljne emulzije.