

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis SE live liofilizat za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

živa, oslABLJena *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis sev CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,
1-6 x 10⁸ CFU*

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6,1.

* CFU – enota, ki tvori kolonijo

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za dajanje v vodo za pitje.
Belo-krem do belo-rjav pelet.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (bodoče nesnice in matične jate)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Piščanci (bodoče nesnice in matične jate): Aktivna imunizacija za zmanjšanje kolonizacije notranjih organov in fekalnega izločanja *Salmonella* Enteritidis terenskih sevov.

Nastop imunosti: 14 dni po prvem cepljenju in 4 tedne po tretjem cepljenju.

Trajanje imunosti: 60 tednov po zaključenem priporočenem programu treh cepljenj.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Razlikovanje med vakcinalnim in terenskimi sevi se izvaja s pomočjo antibiograma. V nasprotju s terenskimi sevi so vakcinalni sevi občutljivi na eritromicin (priporočena koncentracija 30 µg/ml) in odporni na streptomycin in rifampicin (priporočena koncentracija 200 µg/ml).

Glede na uporabljeni preskusni sistem lahko peroralno cepljenje povzroči nizke seropozitivne reakcije posameznih ptic v jati. Ker je serološko spremljanje Salmocele le preskus celotne jate, je treba pozitivne rezultate potrditi npr. z bakteriologijo.

Učinkovitost cepiva ni bila raziskana v prisotnosti maternalnih protiteles.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali. Cepivo ni testirano pri okrasni in čistopasemski perutnini.

Vakcinalni sev se lahko razširi na dovzetne ptice v stiku s cepljenimi preko širjenja (sheeding).

Cepljene ptice vakcinalni sev izločajo do 21 dni po prvem cepljenju. Dovzetne ptice, ki so v stiku s cepljenimi takoj po prvem cepljenju, lahko vakcinalni sev izločajo do 14 dni po cepljenju. Stopnja in trajanje širjenja vakcinalnega seva se znatno zmanjšata z naslednjimi cepljenji. Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic. Stekleničko odprite pod vodo, da preprečite aerosole. Po delu s cepivom si razkužite in umijte roke. Cepiva ne zaužijte. Če pride do zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom. Vakcinalni sev je občutljiv na vrsto antibiotikov vključno s kinoloni (ciprofloksacin). Pazite, da si boste umili in razkužili roke, potem ko ste rokovali s perutninskim fecesom, posebno v prvih 21 dneh po cepljenju ptic.

Imunokompromitiranim osebam se svetuje, da se izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi živalmi med delom z njimi in še 28 dni po cepljenju.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 3 tedne pred začetkom nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vakcinalni sev je zelo občutljiv na kemoterapevtike kot so kinolonski antibiotiki in ima povečano občutljivost na eritromicin, kloramfenikol in doksiciklin, detergente in okoljske vplive. To cepivo se lahko daje tri dni po ali pred dajanjem kemoterapevtikov, ki so učinkoviti proti Salmoneli. Če je to neizogibno, je treba jato ponovno imunizirati.

Učinkovitost tega zdravila lahko ogrozi sočasna uporaba živih vakcin proti Gumboro, Eimeria in Marek pri enodnevnih piščancih. Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek in uporaba

Cepivo se lahko uporablja od prvega dne življenja (v prvih 36 urah življenja).

Dajanje v vodo za pitje.

Program cepljenja

Piščanci (bodoče nesnice in matične jate): en odmerek od enega dneva starosti, ki mu sledi drugo cepljenje pri starosti 7 do 8 tednov in tretje cepljenje pri 16-20 tednih starosti najmanj 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Odmerjanje

Prepričajte se, da so vsi cevovodi, cevi, korita, napajalniki itd. popolnoma čisti in brez sledi razkužil, detergentov, mila itd.

Uporabite samo svežo vodo za pitje brez klora in kovinskih ionov pri ≤ 25 °C. Cepiva ne rekonstituirajte s klorirano vodo. Vodi lahko dodate sredstvo za zmanjšanje količine klora.

Stekleničko s cepivom odprite pod vodo in cepivo temeljito raztopite v napol polni litrski posodi in dobro premešajte, preden dodate več vode. Ker je koncentrirano cepivo rahlo viskozno, je treba paziti, da stekleničko in pokrovček temeljito izpraznite s spiranjem v vodi.

Nato dodajte vodo do 1 litra v isto posodo. Cepivo je treba temeljito mešati nekaj minut na vsaki stopnji. Ne razdelite velikih steklenic za cepljenje več kot enega hlevskega ali pitnega sistema, ker to vodi do napak pri mešanju.

Nato dodajte razredčeno cepivo sveži vodi pri temperaturi $< 25^{\circ}\text{C}$ v količini 1 liter vode za pitje na 1.000 piščancev v starosti en dan do 7 tednov; za 7-8 tedenske piščance 25-35 litrov vode na 1.000 živali in za 16-20 tednov stare živali 35-40 litrov vode na 1.000 ptic. Uporabite meritve porabljene vode za prejšnji dan, da natančno določite pravilno količino vode v vsakem primeru. Vodi je treba dodati posneto mleko z nizko vsebnostjo maščobe (tj. $< 1\%$ maščobe) (2-4 g na liter) ali posneto mleko (20-40 ml na liter vode) za povečanje stabilnosti vakcine. Navadno vodo je treba izprazniti iz vseh cevi, tako da je v napajalnikih samo voda s cepivom.

Vodo v napajalnikih naj piščanci čim bolj do kraja popijejo, preden dodate cepivo. Če je voda še v ceveh, jih je treba izprazniti, preden napolnite vodo s cepivom. Vodo s cepivom je treba uporabiti v 3 urah. Zagotoviti je treba, da v tem času pijejo vsi piščanci. Vedenje piščancev glede pitja se spreminja. Morda bo potrebno, da na nekaterih mestih odtegnete vodo za pitje pred cepljenjem, da zagotovite, da bodo vsi piščanci pili v času cepljenja. Cilj je, da dobi vsak piščanec en odmerek cepiva. Da bi to dosegli, je morda potrebna 2-3urna žeja pred cepljenjem.

Zvonasti napajalniki so boljši v prvih dneh življenja, kapljični napajalniki se lahko uporabijo za enodnevne piščance samo v skladu z državnimi zahtevami.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Desetkratni odmerek ni povzročil nobenih neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Meso in organi: 28 dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, domača perutnina (rod Gallus), živa bakterijska cepiva, salmonella.

Oznaka ATCvet: QI01AE01

Za stimulacijo aktivne imunosti proti S. Enteritidis, fag tipa 4. Vakcinalni sev je naravni metabolični mutant, tj. nima ali ne izraža določenih metaboličnih poti, kar povzroči oslABLjenost.

Genetična osnova se kaže v defektnemu ribosomalnemu proteinu S 12 kar vpliva na sintezo polipeptida (odpornost na streptomycin) in defektni RNA polimerazi kar vpliva na transkripcijo DNA v RNA (odpornost na rifampicin).

Vakcinalni sev ima tudi oslABLjenosti, ki povečujejo prepustnost celične membrane za škodljive snovi kot so detergenti in antibiotiki. To pomeni da ima sev slabo preživetje v okolju in je močno občutljiv na flurokinolone in je za razliko od naravnih sevov občutljiv na eritromicin.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

posneto mleko
saharoza
želatina
HEPES pufer
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po redčenju v vodi v skladu z navodili: 3 ure.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvne 20 ml stekleničke iz hidrolitičnega stekla tipa I s 1000 odmerki ali 2000 odmerki. Zaprte so z bromobutilnimi gumijastimi zamaški in zavarjene z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 stekleničko (20 ml) s 1000 odmerki

Kartonska škatla z 1 stekleničko (20 ml) z 2000 odmerki

Kartonska škatla z 10 stekleničkami (20 ml) z 2000 odmerki

Plastična škatla z 10 stekleničkami (20 ml) s 1000 odmerki

Plastična škatla z 10 stekleničkami (20 ml) z 2000 odmerki

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0635/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.9.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.12.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.