

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Gumboro D78 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

### Učinkovine:

živ virus bolezni Gumboro, sev D78  $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|------------------------------------------------------|
| saharoza                                             |
| albumin govejega seruma                              |
| kalijev dihidrogenfosfat                             |
| natrijev hidrogenfosfat dihidrat                     |
| mononatrijev glutaminat                              |
| gentamicinijev sulfat                                |
| voda za injekcije                                    |

Viale: svetlo rjavo/rdečkastorjavo obarvana peleta.

Merice: svetlo rjave/rdečkasto rjave, večinoma v obliki kroglic.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija piščancev proti bolezni Gumboro, za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb.

Nastop imunosti: 1 teden po cepljenju (ptice z maternalnimi protitelesi).

Trajanje imunosti: 4 tedne po cepljenju (ptice z maternalnimi protitelesi).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri piščancih, ki niso zdravi. Pri bolnih ali oslabeledih piščancih se po cepljenju ne razvije ustrezna imunost.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Dober imunski odgovor je odvisen od reakcije imunogenega sredstva in neokrnjenosti imunskega sistema. Imunogenost cepilnega antigena zmanjšata neustrezno shranjevanje in nepravilno dajanje. Imunsko kompetenco živali lahko zmanjšajo številni dejavniki, na primer slabo zdravje, stanje podhranjenosti, genetski dejavniki, sočasna zdravila in stres.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na necepljene živali.

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

Po uporabi si umijte in razkužite roke ter opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Piščanci:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ptice v obdobju nesnosti:

Ni smiselno.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera. Odsvetuje se uporaba katerega koli cepiva v obdobju 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Cepivo se daje v odmerku najmanj  $4,0 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub> na eno žival z dajanjem v vodo za pitje, okulonazalno ali z razprševanjem.

Volumen potrebnega cepiva in tekočine za rekonstitucijo določimo glede na starost piščancev in način uporabe.

Liofilizat je lahko v obliki liofilizirane pogače v stekleni viali ali v obliki liofiliziranih kroglic v mericah. V primeru meric, le te vsebujejo 3 do 100 kroglic, odvisno od potrebnih odmerkov in proizvodnega procesa. V primeru, da je liofilizat v mericah, ga ne uporabite, če je vsebina rjavkasta in se lepi na merico, ker to kaže, da je merica poškodovana. Vsak vsebnik je treba po odprtju porabiti takoj in v celoti.

Viale je treba odpreti pod vodo, vsebino meric(e) pa stresti v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, pred uporabo dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

**a) Dajanje v vodo za pitje:**

Viale je treba odpreti pod vodo, vsebino meric(e) pa stresti v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, pred uporabo dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra. Liofilizat je treba raztopiti v čisti, hladni vodi, ki ne vsebuje klora ali železa. Aktivnost virusa podaljšamo, če na liter vode dodamo približno 2 g posnetega mleka v prahu. Poskrbeti je treba, da živali popijejo vso vodo s cepivom v 2 urah.

Ob upoštevanju vremenskih razmer, se priporoča, da se pred cepljenjem živalim odtegne vodo.

Bistveno je, da se zagotovi ustrezno število posod, da se omogoči dovolj prostora za pitje. Posode morajo biti čiste in ne smejo vsebovati sledi detergentov in razkužil.

Cepivo pripravimo tako, da raztopimo 1000 odmerkov liofilizata v toliko litrih vode kot znaša starost živali v dnevih, do največjega volumna 40 litrov na 1000 odmerkov.

Cepivo dajemo v zgodnjih jutranjih urah, ker živali takrat popijejo največ vode, ali v hladnejšem delu vročega dneva. Pri cepljenju večjih jat je priporočljivo začeti z raztapljanjem samo dela liofilizata.

Če se cepivo daje preko centralnega vodovoda ali preko dozatorja, je potrebna velika previdnost. Za število ptic med standardnimi odmerki je potrebno izbrati naslednji višji odmerek.

**b) Dajanje z razprševanjem:**

Rekonstituirajte liofilizat v mrzli, čisti vodi, ki ji lahko dodate 2 % posnetega mleka. Viale je treba odpreti pod vodo, vsebino meric(e) pa stresti v vodo. Ne uporabite klorirane vode. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, pred uporabo dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Priprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali ostankov razkužil in jo je najbolje uporabljati samo za cepljenja. Vode za rekonstitucijo cepiva mora biti dovolj, da se pri pršenju piščancev zagotovi enakomerna porazdelitev cepiva. Količina vode se lahko razlikuje glede na starost piščancev in sistem reje, vendar je priporočena količina 1 liter vode za 1000 odmerkov. Suspenzijo iz razdalje 30 do 40 cm enakomerno razpršimo nad piščanci, najbolje takrat, ko sedijo in so zbrani na enem mestu ter pri šibkejši svetlobi. Če je mogoče, zmanjšajte ali ustavite ventilacijo, da preprečite izgubo pršila

**c) Okulonazalno dajanje:**

Liofilizat je treba raztopiti v fiziološki raztopini (običajno 30 ml za 1000 odmerkov) in vkapati s standardizirano kapalko (za katero je velikost kapljice znana in vedno enaka). Količina vehikla, ki je potrebna za okulonazalno dajanje kapljic, je odvisna od števila odmerkov in velikosti kapljic. Eno kapljico je treba dati z višine nekaj centimetrov v eno nosnico ali eno oko. Prepričajte se, da je ptica nosno kapljico vdihnila, preden jo izpustite.

Po cepljenju si umijte in razkužite roke ter opremo. Presežek cepiva je treba uničiti s sežigom ali vrenjem.

**Program cepljenja**

S cepivom lahko cepimo piščance, stare od 7 do 28 dni. Sev D78 je učinkovit kljub prisotnosti maternalnih protiteles, ki jih imajo običajno 7 do 28 dni stari piščanci. Optimalni čas za cepljenje je odvisen od vsebnosti maternalnih protiteles. Če raven protiteles zelo niha, je priporočljivo cepiti piščance dvakrat, v razmiku enega tedna.

Cepivo lahko varno uporabljamo tudi pri en dan starih piščancih, ki imajo nizko raven maternalnih protiteles ali so brez njih.

Vsebnik je treba uporabiti takoj po odprtju.

**Opomba:** v nekaterih državah je v prodaji okulonazalni vehikel proizvajalca Intervet.

**3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD09**

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

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

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Steklena viala (steklo I. hidrolitične skupine), ki vsebuje liofilizirano peleto, zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in zapečaten s kodirano aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 steklenih vial s po 1000 odmerki liofilizata.

Zapečaten merica iz aluminijevega laminata s polipropilenskim (merica) in polipropilensko polietilenskim (zaporka) stičnim slojem.

PET plastična škatla, ki vsebuje 12 meric s 1000 odmerki liofilizata

PET plastična škatla, ki vsebuje 12 meric z 2500 odmerki liofilizata

PET plastična škatla, ki vsebuje 12 meric s 5000 odmerki liofilizata

PET plastična škatla, ki vsebuje 12 meric z 10000 odmerki liofilizata

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0216/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10. 1. 2002

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

7.4.2025

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).