

NAVODILO ZA UPORABO

Nobilis Rhino CV

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer NL
Nizozemska

Podjetje zastopajo lokalna podjetja
v državah članicah.

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer NL
The Netherlands

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Rhino CV

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

V 1 odmerku najmanj $10^{1.5}$ TCID₅₀* in največ $10^{3.7}$ TCID₅₀ seva 11/94 živega oslabiljenega virusa rinotraheitisa perutnine

*infektivni odmerek na tkivni kulturi pri 50 % ciljnega učinka

4. INDIKACIJA(E)

Za brojlerje, bodoče nesnice in matične jate od starosti enega dne.

Brojlerji, bodoče nesnice in matične jate

Aktivna imunizacija za zmanjšanje pogostnosti in resnosti kliničnih znakov, ki jih povzroča okužba z virusom rinotraheitisa perutnine (ptičji pnevmovirus). Imunost se razvije po 3 tednih in traja 16 tednov po cepljenju.

Bodoče nesnice in matične jate

Osnovno cepljenje z Nobilisom Rhino CV in poznejše cepljenje z inaktiviranim cepivom, ki vsebuje virus rinotraheitisa perutnine, sev But 1#8544, pred začetkom nesnega obdobja zmanjša klinične znake, tudi padec nesnosti, ki jih povzroča okužba z virusom rinotraheitisa perutnine. Zaščitna imunost traja vse običajno obdobje nesnosti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri majhnem odstotku jat (manj kot 10 %) lahko cepljenje pri nekaterih piščancih povzroči blag izcedek iz nosu ali kašelj, ki se pojavita 2 do 7 dni po cepljenju in trajata 1 do 2 dni.

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

Piščanci

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

En odmerek za enega piščanca okulonazalno z vkapavanjem v oko ali nos ali z razprševanjem od starosti 1 dne

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Okulonazalno dajanje

Liofilizirano cepivo razpustimo v čisti vodi brez razkužila ali antiseptika, ki ji dodamo 2 % tekočega posnetega mleka, in ga dajemo s standardizirano kapalko. Količina potrebne tekočine za dajanje v oko ali nos je odvisna od števila odmerkov in velikosti kapljic, uporabimo približno 35 ml za 1000 odmerkov. V nosnico ali oko damo po eno kapljico. Preden piščanca spustimo, preverimo, ali se je kapljica povsem vsrkala.

Cepljenje z razprševanjem

Cepivo je treba razpustiti v čisti vodi brez razkužila ali antiseptika, ki ji dodamo 2 % tekočega posnetega mleka. Ustrezno število vial moramo odpreti pod vodo. Volumen suspenzije cepiva mora biti dovolj velik, da se pri škropljenju piščancev zagotovi enakomerna porazdelitev cepiva. Glede na starost piščancev, ki jih bomo cepili, in sistem reje uporabimo 250 to 500 ml vode za 1000 odmerkov. Suspenzijo cepiva je treba enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30 do 40 cm z običajno napravo za razprševanje, najbolje takrat, ko so zbrani na enem mestu in pri šibkejši svetlobi. Priprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali ostankov razkužil in jo je najbolje uporabljati samo za cepljenje.

Če je potrebno, zmanjšajte prezračevanje, da preprečite izgubo pri razprševanju.

Za bodoče nesnice in matične jate glejte poglavje 4.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (+2 °C do +8 °C).
Zdravilo ne sme zmrzniti.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

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

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Cepite samo zdrave ptice.

Da bi omejili kroženje cepnega virusa, moramo pravilno cepiti vse piščance na enem kraju.

Cepni sev se lahko razširi na druge občutljive vrste, s katerimi so v stiku. Pokazalo se je, da širjenje ni nevarno za purane, ki so ob piščancih najbolj občutljiva vrsta za virus rinotraheitisa perutnine.

Ne uporabite v obdobju nesnosti in/ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da lahko cepivo dajemo isti dan, toda ne pomešanega s cepivi proti kužnemu bronhitisu, ki vsebujejo sev H120, in cepivi proti newcastlski bolezni, ki vsebujejo seva klon 30 ali C2, ter s cepivom proti kužnemu bronhitisu (sev IB Ma 5), kadar ga dajemo 1. dan (učinkovitost cepiva IB Ma 5 ni raziskana).

Intervetovo živo cepivo proti bolezni Gumboro (kužni burzitis), ki vsebuje sev D78, lahko dajemo 7 dni po Nobilisu Rhino CV.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi zdravili.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Desetkratni največji odmerek ob priporočenem načinu uporabe pri ciljni živalski vrsti ni imel drugih učinkov kot tistih, ki so opisani zgoraj.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu v skladu z nacionalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

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

250, 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 ali 25.000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.