

NAVODILO ZA UPORABO

Nobilis CAV P4 liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis CAV P4 liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 odmerek vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovina(e):

Živi, oslabljeni virus anemije pri piščancih, sev 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀

Vehikel:

Dilavia (za intramuskularno/subkutano dajanje)

Dodatek (dodatki):

dl-alfa-tokoferilacetat 75 mg/ml

Unisolve (za intrakutano dajanje v krilo)

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo brojlerjev namenjenih za matične jate za stimulacijo produkcije protiteles proti boleznim, ki jih povzroča virus kokošje anemije.

Nastop imunosti: 6 tednov po cepljenju

Trajanje imunosti: - v nadzorovanih laboratorijskih pogojih se je izkazalo, da se pojavlja vsaj 10 tednov po cepljenju.

- iz terenske uporabe cepiva izhaja, da je imunost lahko daljša, do 42 tednov.

5. KONTRAINDIKACIJE

V nobenem primeru ne cepite ptic, mlajših od 6 tednov.

Ne cepite ptic v zadnjih šestih tednih pred začetkom nesnosti ali ptic v obdobju nesnosti.
Ne uporabite v objektih, v katerih so ptice različne starosti.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji).

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

Najmanj 3,0 $\log_{10}$ TCID₅₀ za eno žival:

- intramuskularno,
- subkutano,
- v krilno gubo.

Intramuskularno ali subkutano dajanje:

Rekonstituirajte cepivo v vehiklu Dilavia.

Določite količino vehikla, ki ga boste uporabili, glede na število odmerkov na vialo (200 ml na 1000 odmerkov). Dajte 0,2 ml cepiva z intramuskularno ali subkutano injekcijo.

Dajanje v krilno gubo:

Rekonstituirajte cepivo v vehiklu Unisolve.

Določite količino vehikla, ki ga boste uporabili, glede na število odmerkov na vialo (13 ml na 1000 odmerkov). Pred cepljenjem vsakega piščanca dvojno iglo potopite v cepilno suspenzijo, tako da sta napolnjena oba utora. Iglo potisnite s spodnje strani v krilo.

Program cepljenja

Optimalni čas in način dajanja sta odvisna od lokalnih razmer.

Cepimo živali od starosti 6. tedna naprej do 6 tednov pred obdobjem nesnosti.

Da bi zagotovili ustrezno raven protiteles na začetku obdobja nesnosti, je treba jato za razplod cepiti vsaj 6 tednov pred njim.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepite samo zdrave živali.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat: Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred zamrznitvijo. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C, če shranjujete ločeno od cepiva.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojni po EXP. Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Bolne ali šibke ptice po cepljenju ne bodo razvile zadostne imunosti.

Virus cepiva CAA se lahko širi od cepljenih na dovzetne ptice. Paziti je treba, da se prepreči širjenje na zelo mlade ptice in ptice v obdobju nesnosti.

Dober imunski odziv je odvisen od reakcije imunogenega agenta in polno kompetentnega imunskega sistema. Imunogenost antigena cepiva se bo zmanjšala zaradi slabega skladiščenja ali neustreznega dajanja. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo številni dejavniki, vključno s slabim zdravjem, prehranskim statusom, genetskimi dejavniki, sočasno terapijo z zdravili in stresom.

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

Po cepljenju si operite in razkužite roke ter opremo za cepljenje.

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

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju ni bilo opaženih nobenih simptomov.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

24.3.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Vrsta ovojnine in vsebina:

- Liofilizat: Steklена viala (tip I) z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko s šifro, ki vsebuje 1000 odmerkov.

- Vehikel *Dilavia*: 250 ml steklena (tip II) ali PET viala z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko, ki vsebuje 200 ml vehikla.

- Vehikel *Unisolve*: 20 ml steklena viala (tip II) z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko, ki vsebuje 13 ml vehikla.

Pakiranja:

- Kartonska škatla z 1 x 1.000 odmerki cepiva.
- Kartonska škatla z 10 x 1.000 odmerki cepiva.
- Kartonska škatla z 1 x 13 ml vehikla Unisolve.
- Kartonska škatla z 10 x 13 ml vehikla Unisolve.
- Kartonska škatla z 1 x 200 ml vehikla Dilavia.
- Kartonska škatla z 10 x 200 ml vehikla Dilavia.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.