

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Pomožna (pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Unisolve (za intrakutano dajanje v krilo)

Pomožna (pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: belkasta/krem obarvana peleta.

Vehikel Dilavia: bela opalescentna emulzija

Vehikel Unisolve: bistra brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

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.

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.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Najmanj $3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ 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 ustrezen raven protiteles na začetku obdobja nesnosti, je treba jato za razplod cepiti vsaj 6 tednov pred njim.

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

Pri prevelikem odmerjanju ni bilo opaženih nobenih simptomov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice za domačo perutnino, živa virusna cepiva.
Oznaka ATC vet: QI01AD04

Oslabljeni živi virus povzroči pri cepljenih živalih nastajanje specifičnih protiteles proti piščančji anemiji.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat

pankreasni presnovek kazeina

dekstran 70

sorbitol

saharoza

želatina

kalijev fosfat (dibazičen)

kalijev fosfat (monobazičen)

gentamicinijev sulfat

voda za injekcije

Dilavija

dl-alfa-tokoferilacetat

Polisorbat 80

kalijev fosfat (monobazičen)

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

natrijev klorid

simetikon

voda za injekcije

Unisolve

saharoza

kalijev fosfat (monobazičen)
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo:

- *Dilavia*: 36 mesecev v steklenih vialah, 21 mesecev v PET vialah
- *Unisolve*: 60 mesecev

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

- Liofilizat: Steklena 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.

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

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(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0215/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.8.2005

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 24.3.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

24.3.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.