

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Nobilis Gumboro D78  
liofilizat za okulonazalnu  
suspenziju/uporabu u vodi za piće  
KLASA: UP/I-322-05/20-01/644  
URBROJ: 525-09/584-23-4

Ministarstvo poljoprivrede  
  
travanj 2023.  
**ODOBRINO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Gumboro D78, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/uporabu u vodi za piće, za kokoši

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

### Djelatna tvar

Živi, atenuirani virus zarazne bolesti burze (gumborske bolesti), soj D78  $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

\*  $\text{TCID}_{50}$  (engl. *50% Tissue Culture Infective Dose*) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka tkivne kulture

### Pomoćne tvari

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju/uporabu u vodi za piće.

Liofilizirana peleta blijedo žućkaste boje.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilići).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija kokoši protiv zarazne bolesti burze (gumborske bolesti).

Početak imunosti: 7 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: Terenski pokusi ukazuju da imunost u tovni pilića traje tijekom razdoblja tova dok su buduće nesilice zaštićene najmanje do ponovnog cijepljenja inaktiviranim cjepivom prije proneska.

### 4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba paziti da se cjepni virus ne širi s cijepljenih na necijepjene piliće jer se kontaktom među pilićima tj. nakon pasaža može povećati njegova virulentnost.

U određenim okolnostima kokoši mogu oboljeti ako su stalno izložene jakoj infekciji i varijantnim sojevima. Stoga uspješno cijepljenje ne mora značiti potpunu zaštitu u slučaju izloženosti infekciji.

Dobar imunogeni odgovor temelji se na reakciji imunogene tvari i potpuno kompetentnog imunološkog sustava. Imunogenost cjepnog antigena biti će umanjena neodgovarajućim skladištenjem cjepiva i pogrešnom primjenom. Imunokompetentnost životinja može biti umanjena različitim čimbenicima, uključujući i loše zdravstveno stanje, slabu kondiciju, nasljedne čimbenike, istodobnu primjenu drugih lijekova i stres.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Nema.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo klinički zdrave životinje. U bolesnih i slabih jedinki neće se razviti odgovarajuća razina imunosti nakon cijepjenja.

Optimalno vrijeme cijepjenja ovisi o titru majčinskih protutijela.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene cjepiva treba oprati i dezinficirati ruke i korištenu opremu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati kokošima tijekom nesenja i pilenkama unutar 4 tjedna prije početka nesenja.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP). Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje u vodi za piće, raspršivanjem ili okulonazalno. Potreban volumen vode za pripremu cjepiva ovisi o načinu primjene.

##### Program cijepjenja

Cjepivo se može primjenjivati u pitkoj vodi pticama od 8. do 28. dana života, a optimalna dob cijepjenja ovisi o povijesti cijepjenja roditeljskog jata, odnosno o razini majčinskih protutijela. U slučaju da je razina protutijela jako varijabilna, savjetuje se cijepiti ptice dvokratno s razmakom od tjedan dana.

Pilići bez majčinskih protutijela mogu biti cijepljeni prvi dan života okulonazalno ili raspršivanjem cjepiva.

##### A. Primjena raspršivanjem

Svaki 1000 doza treba resuspendirati u 1 L vode i ravnomjerno raspršiti po peradi na udaljenosti od 30 do 40 cm.

##### B. Okulonazalna primjena

Cjepivo treba resuspendirati u fiziološkoj otopini (obično 30 mL za 1000 doza) i primijeniti pomoću standardizirane kapaljke. Jedna kap treba biti primijenjena s visine od nekoliko centimetara na jednu nosnicu ili jedno oko.

##### C. Primjena u vodi za piće

## Resuspendiranje cjepiva

Cjepivo se nalazi u bočicama pod vakuumom. Potrebno je odrediti točan volumen vode za broj jedinki koje trebaju biti cijepljene (vidi kasnije) i otvoriti točan broj bočica ispod površine vode. Svi spremnici moraju biti čisti i bez tragova deterdženta i dezinficijensa. Sve treba dobro promiješati čistim priborom za miješanje dok se sve bočice ne isprazne. Cjepivo treba odmah primijeniti životinjama.

Treba koristiti čistu hladnu vodu, bez mirisa i okusa klora i metala. U slučaju da se koriste sredstva za pročišćavanje vode, treba kontaktirati proizvođača. U vodi ne smije biti tragova klora jer već u koncentraciji 1 ppm štetno djeluje na stabilnost cjepnog virusa. Stoga, da bi se nakon resuspendiranja produžio vijek virusa, preporučuje se koristiti tekuće obrano mlijeko koje se dodaje u omjeru približno 500 mL/10 L vode. Nakon što se mlijeko dobro promiješa s vodom, ostavi se 15 do 30 minuta prije dodavanja cjepiva. Smije se koristiti samo obrano mlijeko budući da mast u neobranom mlijeku može začepiti automatske sustave za napajanje i umanjiti učinkovitost cjepiva.

## Volumen vode za resuspendiranje cjepiva

Volumen vode u kojoj se resuspendira cjepivo ovisi o dobi pilića i načinu njihova držanja.

- prijemne pojilice ili ručno punjene pojilice s poklopcem  
1000 doza cjepiva/ L vode/ po danu starosti sve do volumena 20 L za 1000 doza. Za piliće teških hibrida ili tijekom vrućih dana količina vode može se povećati do najviše 30 L za 1000 doza. Ako je broj pilića između dvije standardne vrijednosti, treba dati veću dozu.

- nakapne pojilice

Poznato je da primjena protočnih nakapnih pojilica može znatno utjecati na preživljavanje cjepnog virusa. Cjepni virus može vrlo brzo „oslabiti“ te je nužno provjeriti jesu li svi pilići primili odgovarajuću dozu. Posebno treba paziti na način primjene (npr. male spremnike za vodu treba nekoliko puta napuniti vodom s resuspendiranim cjepivom tijekom 1 do 2 sata).

Prije cijepljenja pilićima treba uskratiti vodu (vidi kasnije). Nužno je provjeriti jesu li pilići popili svu vodu s cjepivom tijekom 2 sata. Tek nakon što je sva voda s cjepivom popijena može se otvoriti glavni dovod vode. Prilikom cijepljenja, pilićima mora uvijek biti dostupna hrana jer u protivnom neće piti.

## Držanje i hranidba

Treba obratiti posebnu pozornost da svim pilićima bude primijenjena puna doza cjepiva. Kod pilića koji imaju majčinska protutijela, kritičan je način na koji će cjepivo biti primijenjeno. Na unos cjepiva povoljno će djelovati sljedeći postupci:

1. Pilićima treba uskratiti vodu kroz najkraće potrebno vrijeme (30 min. ako se poštuju niže navedene preporuke). Pilićima treba ponuditi vodu onda kada je uobičajeno piju (tovnim pilićima kada je hrana u hranilicama).
2. Kada se uskrati voda, istodobno treba smanjiti intenzitet svjetla. Ako je voda u zvonastim pojilicama, treba ih isprazniti i očistiti tijekom pola sata dok je smanjen intenzitet svjetla. Pred kraj perioda uskraćivanja vode, cjepivo se resuspendira i ulije u sve pojilice i nakon toga upali svjetlo. Pojačano svjetlo će potaknuti piliće da potraže hranu i vodu. Zato im hrana mora biti dostupna jer inače neće imati potrebu za vodom. U nekim slučajevima korisno je istodobno s pojačavanjem svjetla uključiti pokretne trake za hranjenje.
3. Ako se pilići napajaju iz nakapnih pojilica, nakon što protekne pola sata smanjene rasvjete i uskraćene vode, u cijevima može zaostati određena količina vode. Stoga prije nego se pilićima omogući pristup vodi, treba ispustiti zaostalu vodu iz cijevi te napuniti pojiliceni sustav resuspendiranim cjepivom. Nakon što se cjepivo resuspendira, ulije se u glavni spremnik za vodu. Pritom treba izračunati koji volumen vode je ostao u spremniku ispod izlaznog ventila te nadodati potrebnu količinu vode i cjepiva. Ako je npr. zaostalo 10 L vode, a za cijepljenje 1000 pilića koriti se 10 L resuspendiranog cjepiva, treba dodati jednu bočicu od 1000 doza.
4. Nakon što su pilići konzumirali vodu s cjepivom, treba ih nastaviti normalno hraniti i napajati. Takav način osigurava ravnomjernije cijepljenje jata i manje je stresan za piliće. Stoga su i manji nepovoljni učinci na proizvodnju.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nisu utvrđene klinički vidljive reakcije nakon primjene doze 10 puta veće od propisane.

#### **4.11 Karencija**

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za domaću perad, živa virusna cjepiva  
ATCvet kod: QI01AD09

Cjepivo kod zdravih pilića potiče tvorbu specifičnih protutijela za virus gumborske bolesti. Početak imunosti je 7 dana nakon cijepjenja. Terenski pokusi ukazuju da imunost u tovni pilića traje tijekom razdoblja tova dok su buduće nesilice zaštićene najmanje do ponovnog cijepjenja inaktiviranim cjepivom prije proneska.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Saharoza  
Serumski albumin goveda  
Monobazični kalijev fosfat  
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
Natrijev glutamat  
Gentamicinsulfat

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nema.

#### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena bočica (tip I) koja sadržava liofiliziranu peletu. Bočica je zatvorena halogenbutil čepom i zapečaćena kodiranom aluminijskom kapicom.  
Kartonska kutija s bočicama koje sadrže 1000, 2500 ili 5000 doza.

**6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV, Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/20-01/644

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

05. travnja 2023. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

05. travnja 2023. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.