

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Nobilis RT Inac
emulzija za injekciju, za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/20-01/639
URBROJ: 525-09/584-23-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis RT Inac, emulzija za injekciju, za kokoši i purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus avijarnog rinotraheitisa, soj But 1 #8544: $\geq 10 \log_2$ ELISA jedinica*

*serološki odgovor u cijepjenih kokoši određen testom ELISA

Adjuvans:

Parafin, vrlo tekući 215 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bijela do gotovo bijela uljna emulzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš i puran (buduće konzumne nesilice i roditeljska jata).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija kokoši u svrhu smanjenja kliničkih znakova infekcija uzrokovanih virusom avijarnog rinotraheitisa uključujući sindrom pada nesivosti i sindrom otečene glave.

Aktivna imunizacija purana u svrhu smanjenja kliničkih znakova infekcije uzrokovane virusom avijarnog rinotraheitisa purana (avijarni pneumovirus).

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: tijekom cijelog razdoblja nesenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

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

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u nekim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom treba ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo treba potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO treba obaviti kirurški pregled, a u slučaju potrebe može se preventivno obaviti incizija i ispiranje injiciranog područja, posebice ako je cjepivo ubrizgano u jagodicu prsta ili u tetivu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene može se pojaviti blaga prolazna oteklina koja spontano nestane nakon 2 tjedna.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja ili unutar 4 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istoga dana, ali ne pomiješano s drugim inaktiviranim cjepivima proizvođača Intervet koja sadržavaju antigene IBV soj M41, IBV soj D274, IBDV, ND i EDS u kokoši te antigen ND u purana. U slučaju parenteralne primjene, cjepiva treba primijeniti na različitim mjestima.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje prema sljedećem režimu doziranja:

Kokoš: jedna doza (0,5 mL) primjenjuje se svakoj kokoši u prsni mišić.

Cjepivo treba primijeniti u dobi 14 do 20 tjedana, no ne kasnije od 4 tjedna prije očekivanog početka nesenja. U slučaju da su za osnovno cijepljenje kokoši protiv infekcije virusom avijarnog rinotraheitisa korištena živa cjepiva koja sadržavaju soj But 1 #8544, ovo cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primjene živih cjepiva.

Puran: jedna doza (0,5 mL) primjenjuje se svakom puranu u prsni mišić.

Cjepivo treba primijeniti u dobi približno 28 tjedana, no ne kasnije od 4 tjedna prije očekivanog početka nesenja. Ovo cjepivo treba primijeniti samo puranima koji su prethodno cijepljeni živim cjepivom protiv rinotraheitisa purana koje sadržava soj But 1 #8544.

Prije primjene cjepivo je potrebno zagrijati na sobnu temperaturu (15 °C do 25 °C). Prije primjene i povremeno tijekom primjene potrebno je snažno protresti sadržaj u bočici. Treba koristiti samo sterilnu opremu za cijepljenje. Ne smije se koristiti pribor za cijepljenje koji ima gumene dijelove jer pomoćne tvari mogu oštetiti određene vrste gume.

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

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zabilježeni drugi štetni učinci osim onih navedenih u odjeljku 4.6. „Nuspojave“.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za domaću perad, inaktivirana virusna cjepiva, virus avijarnog rinotraheitisa.

ATCvet kod: QI01AA17.

Cjepivo sadržava virus avijarnog rinotraheitisa soj But 1 #8544 (podtip A). Virus je inaktiviran β -propiolaktonom i ugrađen u vodenu fazu emulzije tipa voda u ulju kako bi se produžila stimulacija imunološkog sustava u ciljnih vrsta (kokoši i purani). Djelatna tvar potiče nastanak imunosti protiv sindroma otečene glave (SHS) u kokoši i rinotraheitisa purana (TRT), uzrokovanih virusom avijarnog rinotraheitisa.

Bolji imunološki odgovor postiže se kada se cjepivo koristi za docjepljivanje nakon osnovnog cijepljenja peradi živim cjepivima protiv avijarnog rinotraheitisa, ako su dostupna. Najbolji rezultati dobivaju se ako se docjepljivanje inaktiviranim cjepivom provodi najmanje 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja živim cjepivom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Parafin, vrlo tekući
Polisorbat 80
Sorbitanoleat
Glicin
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca. Poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja veterinarsko-medicinski proizvod se mora odmah upotrijebiti.

Nobilis RT Inac
emulzija za injekciju, za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/20-01/639
URBROJ: 525-09/584-23-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2023.
ODOBRENO

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

Kutija s bočicom od polietilen tereftalata (PET) s 250 mL (500 doza) ili 500 mL (1000 doza) zatvorena čepom od nitrilne gume.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

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-322-05/20-01/639

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

23. siječnja 2023. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. siječnja 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.