

I.B POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis TRT liofilizat za suspenzijo za purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Živi, oslabljeni virusi puranjega rinotraheitisa, sev BUT 1#8544, gojeni na fibroblastih piščančjega zarodka: najmanj 2,5 log₁₀ TCID₅₀*.

* TCID₅₀ = 50% infektivni odmerek za tkivne kulture

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo.

Liofilizat je bele do sivo bele barve

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Purani

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo puranov proti okužbi z virusom puranjega rinotraheitisa od prvega dne starosti naprej.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Dober imunski odgovor je odvisen od odziva kompetentnega imunskega sistema na imunogeni agens. Imunogenost vakcinalnega antigena je lahko zmanjšana zaradi neustreznih pogojev shranjevanja ali nepravilne aplikacije. Imunokompetentnost živali je lahko ogrožena zaradi številnih dejavnikov, kot je slabo zdravstveno stanje, neprimeren prehranski status, genetskih dejavnikov, sočasne terapije z zdravili in stresa.

Pod določenimi pogoji, na primer zaradi drugih bolezni, lahko obolijo tudi že zaščitene, cepljene živali.

Zato cepljenje ne more biti zagotovilo za popolno zaščito ob prisotnosti drugih bolezni. Cepite le zdrave živali. Bolne ali oslabele ptice po cepljenju ne bodo razvile zadosten imunski odgovor.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepiva ne uporabljajte v rejah, kjer ni bil ugotovljen TRT, razen v primerih, ko je okužba živali s tem virusom pričakovana.

Cepni virus se širi med pticami in zaradi pasaže med njimi lahko pride do ponovnega dviga virulence virusa. Zaradi tega uporaba cepiva ni priporočljiva v rejah, kjer so vohlevljene ptice različnih starosti.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri ravnanju z cepivom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz obrazne maske in zaščite za oči. Po uporabi cepiva si umijte in razkužite roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Blag nosni izcedek se pogosto pojavi v 4-6 dneh po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

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 odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva v obdobju 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Cepi se lahko purane od starosti 1 dne dalje.

Optimalni čas in način cepljenja sta močno odvisna od lokalnih razmer, zato se je o njiju treba posvetovati z veterinarjem.

Ob pravilnem postopku cepljenja so puranji piščanci zaščiteni najmanj 9 tednov. Če je potrebno daljše obdobje zaščite se lahko purane ponovno cepi okrog 5. do 6. tedna.

Najmanj 2,5 log₁₀ TCID₅₀ za eno žival:

- z razprševanjem
- v vodi za pitje
- intranazalno ali intraokularno.

Volumen je odvisen od opreme, ki jo uporabimo, in starosti živali ob cepljenju.

A. Dajanje z razprševanjem

Cepivo raztopite v hladni, čisti vodi najmanj pitne kakovosti. Viale odprite pod vodo. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali sledi razkužil (najbolje je, če jo uporabljamo samo za imunizacijo). Pripravljen cepivo enakomerno razpršimo prek ustreznega števila puranov z razdalje 30 do 40 cm.

Količino vode za pripravo cepiva določimo glede na uporabljeno napravo za razprševanje.

B. Dajanje s kapljicami za oko in nos

Cepivo pripravite z Intervetovim vehiklom za pripravo raztopine za oko in nos. Uporabite približno 40 ml na 1000 odmerkov in cepivo vnašajte s standardno kapalko. Po eno kapljico vnesite v nosnico ali oko. Oseba, ki daje zdravilo, mora paziti, da purani pri dajanju cepiva v nos kapljico vdihnejo.

C. Dajanje v vodi za pitje

Cepivo raztopite v hladni, čisti vodi najmanj pitne kakovosti. Viale odprite pod vodo. Cepivo je treba pripraviti v tolikšni količini vode, da ga purančki popijejo v 2 urah (količino prilagodimo glede na starost in klimatske razmere).

Prednostni metodi sta razprševanje in dajanje v oko ali nos.

Raztopljeno cepivo je občutljivo in lahko glede na okoljske razmere postane neučinkovito.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Ni simptomov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: živa virusna cepiva; virus puranjega rinotraheitisa.

Oznaka ATCvet: QI01CD01

Oslabljeni živi virus spodbudi pri cepljenih živalih aktivno imunizacijo proti okužbi z virusom puranjega rinotraheitisa.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

TC medij
pankreasni presnovek kazeina
dekstran 70
sorbitol
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
saharoza
želatina
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom, razen z vehiklom ki je priporočen za uporabo s tem cepivom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 12 mesecev.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi od 2 do 8 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz stekla tipa III zaprte z zamaški iz halogenobutilne gume in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami.
Kartonska škatla z 10 vialami po 1000 odmerkov.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, če je primerno

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0230/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

15.7.2005 / 30.4.2010 / 11.7.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11.7.2016