

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobilis ND C2 liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva:

Učinkovina:

živ, atenuiran virus atipične kokošje kuge (NDV), sev C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: 50% infektivni odmerek za zarodke: titer virusa, ki povzroči okužbo pri 50 % inokuliranih zarodkov

Liofilizat:

Viale: bela/belkasto obarvana peleta.

Merice: bele/belkaste, večinoma v obliki kroglic.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija piščancev proti virusu atipične kokošje kuge za zmanjšanje kliničnih znakov in smrtnosti.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju seronegativnih živali.

Trajanje imunosti: 5 tednov po cepljenju seronegativnih živali.

Nastop zaščite je dokazan 2 tedna po cepljenju živali z maternalnimi protitelesi.

Trajanje imunosti je v skladu s programom cepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne cepite klinično bolnih ptic (posebno respiratorne bolezni) ali ptic v stresu.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vakcinalni sev se lahko širi na necepljene ptice do 10 dni po cepljenju. To širjenje ne povzroči kliničnih znakov, lahko pa vodi do serokonverzije pri necepljenih piščancih.

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

Cepivo je lahko patogeno za ljudi. Ker je bilo to cepivo pripravljeno z živimi, oslabljenimi virusi, je treba sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev kontaminacije osebja in drugih ljudi, ki sodelujejo pri procesu.

V primeru uporabe pršila je treba med ravnanjem z zdravilom nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz mask z zaščito za oči.

Po cepljenju si umijte in razkužite roke in opremo.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitost so pokazali, da je to cepivo varno dati enodnevnim piščancem na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Innovax ILT ali z živimi cepivi Nobilis proti rinotraheitisu (sev 11/94). Cepivi proti Marekovi bolezni (seva CV1988-FC 126) ali proti infekciозnemu bronhitisu perutnine (sev IB Ma5) sta kompatibilni s cepivom Nobilis ND C2, če ju ne zmešamo in damo na prvi dan starosti piščancev. Učinkovitost cepiv proti Marekovi bolezni in infekciозnemu bronhitisu perutnine Ma5 ni bila raziskana.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se živo cepivo Nobilis proti bolezni Gumboro (sev D78) lahko da 7 dni po cepljenju s cepivom Nobilis ND C2.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepivo Nobilis ND C2 lahko daje enodnevnim piščancem, ki so bili subkutano ali v jajčno celico (*in ovo*) cepljeni s cepivom Innovax-ND-IBD.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepivo Nobilis ND C2 lahko daje enodnevnim piščancem, ki so bili subkutano ali v jajčno celico (*in ovo*) cepljeni s cepivom Innovax-ND-ILT.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju desetkratnega največjega priporočenega odmerka, po priporočenih načinih in metodah dajanja, niso opazili nobenih drugih znakov, razen tistih kot po enkratnem odmerku.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne uporabljajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti	Stresanje z glavo – vedenjska motnja ¹
(> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Mežikanje ¹

¹ Mogoče opaziti, ko se ledeno mrzlo cepivo daje z okulonazalno kapljično metodo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali

mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:
<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Okulonazalno dajanje, intranazalno/okularno ali z grobim razprševanjem.
Enkratno cepljenje z enim odmerkom na žival od prvega dneva starosti dalje.

Program cepljenja

Cepivo se lahko daje od prvega dneva starosti dalje. Ker imunost, ki jo povzroči cepljenje, ne deluje dolgo, mora slediti razširjen program cepljenja. Za vzdrževanje potrebnega nivoja imunosti morajo biti piščanci drugič cepljeni 2-3 tedne po prvem cepljenju, in to z živim cepivom, ki vsebuje bolj imunogeni sev Clone 30.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Cepivo je lahko v obliki liofilizirane pogače v stekleni viali ali v obliki liofiliziranih kroglic v mericah. V primeru, da je cepivo v mericah, ga ne uporabite, če je vsebina rjavkasta in se lepi na merico, ker to kaže, da je merica poškodovana. Vsak vsebnik je treba po odprtju porabiti takoj in v celoti. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Intranazalno/okularno dajanje kapljic

Rekonstituirajte cepivo z ustrezno količino primernega vehikla in ga dajte s standardizirano kapalko (za katero je velikost kapljice znana in stalno enaka). Lahko uporabite sterilno destilirano vodo ali fiziološko raztopino soli. Količina vehikla, ki je potrebna za okulonazalno dajanje kapljic, je odvisna od števila odmerkov in velikosti kapljic, toda približno 35 ml za 1000 odmerkov. Eno kapljico je treba dati v eno nosnico ali eno oko. Preden ptico izpustite se prepričajte, da je vdihnila nosno kapljico.

Dajanje z grobim razprševanjem

Rekonstituirajte cepivo v mrzli, čisti vodi, kateri se lahko doda 2 % posnetega mleka. Viale je treba odpreti pod vodo ali pa vsebino meric(e) stresemo v vodo. Ne uporabite klorirane vode. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, pred uporabo dobro premešamo. Volumen vehikla za rekonstitucijo mora zadostovati, da je zagotovljena enakomerna razporeditev razpršila po pticah. To se bo razlikovalo glede na starost ptic, ki jih cepite in glede na način dela, priporoča se 250 do 500 ml vode na 1000 odmerkov. Cepilno suspenzijo je treba enakomerno razprševati po pticah na razdalji 30-40 cm, najboljše tedaj, ko živali sedijo skupaj pri zasenčeni svetlobi. Če je mogoče, zmanjšajte ali ustavite ventilacijo, da preprečite izgubo pršila.

Voda in aparat za pršenje morata biti brez usedlin, korozije in sledi razkužil ali antiseptikov. Idealno je, če se aparat za pršenje uporablja samo za namene cepljenja.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Po rekonstituciji shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0220/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 500 odmerkov, 1000 odmerkov, 2500 odmerkov, 5000 odmerkov, 10000 odmerkov ali 25000 odmerkov.

PET plastična škatla z 12 mericami po 1000 odmerkov, 2500 odmerkov, 5000 odmerkov ali 10000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.11.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

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

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem
Ivana Lučića 2a

10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 6611339

17. Druge informacije

Atenuirani sev C2 je lentogen in ima nizko patogenost, zato je primeren od prvega dneva starosti. Osnovni učinek ND C2 je dokazan izključno z drugim cepljenjem piščancev z živo vakcino NDV, ki vsebuje bolj imunogeni sev Clone 30.