

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEMOVAC, liofilizat za suspenziju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza rekonstituiranog liofilizata sadržava

Djelatna tvar

Živi pneumovirus, soj PL21 najmanje 2,3 log₁₀ CCID₅₀*
CCID₅₀* = 50 % culture infective dose.

Pomoćne tvari:

Hidrolizirani kazein, goveđi albumin, povidon, saharoza, manitol, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev hidrogenfosfat, kalijev glutamat, i pročišćena voda.

3. INDIKACIJE

Za tovne piliće (u dobi od 7 do 14 dana):

Za aktivnu imunizaciju tovnih pilića u svrhu smanjenja simptoma infekcije dišnog sustava uzrokovane s pneumovirusom ptica (sindrom otečene glave).

Dokazano je da imunost nastupa 17 dana nakon cijepjenja te traje tijekom naredna 3 tjedna.

Za buduće rasplodne i konzumne nesilice (pilenke u dobi od 14 sedmica):

Osnovno cijepjenje za aktivnu imunizaciju pilenki nakon kojeg slijedi docjeppljivanje inaktiviranim pneumovirusom ptica u svrhu smanjenja simptoma infekcije dišnog sustava uzrokovane s pneumovirusom ptica.

Za cjelokupne podatke o nastupu i trajanju imunosti treba pročitati SPC za inaktivirano 'booster' cjepivo.

4. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati bolesnim pticama.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati kokošima tijekom nesenja.

5. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš (tovni pilići u dobi od 7 do 14 dana i pilenke rasplodnih i konzumnih nesilica u dobi 14 tjedna).

7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje

Tovni pilići:

Jedna doza cjepiva primjenjuje se između 7-og i 14-og dana života u slučajevima kada je razina majčinskih protutijela niska, ili 14-og dana života u slučajevima kada je utvrđena razina majčinskih protutijela visoka, tj. cijepljenje ovisi o pasivno stečenoj imunosti.

Buduće konzumne/rasplodne nesilice (pilenke):

Jedna doza cjepiva primjenjuje se u dobi 14 tjedana nakon čega slijedi docjepeljivanje inaktiviranim cjepivom prije početka nesenja.

Način i put primjene:

Prilikom primjene potrebno je pridržavati se općih načela asepse.

Prije cijepjenja treba izračunati broj bočica cjepiva potrebnih za cijepljenje svih ptica. U vodu koja dolazi u kontakt s cjepivom dodaje se obrano mlijeko u prahu u količini 2,5 g/L (treba koristiti samo čistu, pitku vodu koja ne sadržava antiseptike i dezinficijense).

Plastični spremnik za uranjanje bočica s cjepivom treba napuniti do pola sa čistom pitkom vodom. Sa svake bočice cjepiva treba skinuti metalne kapice, svaku bočicu posebno uroniti u spremnik te ukloniti gumeni čep. Nakon toga bočice se ispiru, uklanjaju kapice te odgovarajuće neškodljivo zbrinjavaju. Postupak se ponavlja sa svakom bočicom.

Primjena kroz usta/u vodi za piće (tovni pilići i pilenke)

Za cijepljenje 1000 ptica potrebno je rekonstituirati liofiliziranu peletu (1000 doza) u maloj količini neklorirane pitke vode te zatim otopiti u nekloriranoj pitkoj vodi volumena dovoljnog za potrošnju unutar 1-2 sata. Životinjama se voda može uskratiti tijekom 1-2 sata prije primjene cjepiva.

Cijepljenje raspršivanjem (pilenke)

Za cijepljenje 1000 ptica potrebno je rekonstituirati liofiliziranu peletu (1000 doza) u 1 mL neklorirane pitke vode te zatim otopiti u nekloriranoj pitkoj vodi volumena ovisnog o tipu raspršivača (tlačni raspršivač ili rotacijski raspršivač, za detaljne informacije o opremi za raspršivanje potrebno je kontaktirati proizvođača).

Otopina cjepiva raspršuje se iznad ptica pomoću raspršivača koji stvara kapljice prosječnog promjera 80-150 µm.

Kako bi se osiguralo homogeno cijepljenje, za vrijeme raspršivanja cjepiva životinje moraju biti jednakomjerno raspodijeljene, a ventilacija u peradnjaku isključena.

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Ne preporučuje se cijepiti kokoši u prisutnosti drugih osjetljivih vrsta (biserka, fazan), uzevši u obzir širenje cjepnog soja i nedostatak podataka o neškodljivosti za te vrste.

9. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

Lijek ne smije primjenjivati kokošima tijekom nesenja

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C), u vanjskom spremniku, zaštititi od svjetla.

Poslije rekonstitucije čuvati pri temperaturi 25°C.

Ne zamrzavati.

Ostatak neutrošenog sadržaja bočice ne treba čuvati nego neškodljivo zbrinuti.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Pripravak je živo cjepivo te se cjepni virus izlučuje iz imuniziranih ptica i širi na necijepljene kokoši i purane. Laboratorijska istraživanja su pokazala da cjepni virus ne očituje povrat virulencije kako u kokoši tako ni u purana. No, nužno je pridržavati se mjera opreza kako bi se umanjilo širenje virusa, vidi odjeljke 4.3, 4.5, 4.9 i 6.6.

Studije neškodljivosti obavljene su nakon primjene cjepiva kroz usta i okulonazalno te nisu utvrđene nuspojave.

Ne preporučuje se cijepiti kokoši u prisutnosti drugih osjetljivih vrsta (biserka, fazan), uzevši u obzir širenje cjepnog soja i nedostatak podataka o neškodljivosti za te vrste.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nema.

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

Oprez je nužan prilikom rekonstitucije i primjene cjepiva.

Tijekom rekonstitucije i primjene cjepiva treba oprati ruke i nositi rukavice za jednokratnu primjenu.

Nakon cijepjenja ruke treba oprati i dezinficirati.

Nesenje:

Ne primjenjivati kokošima tijekom nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji pokazuju da istodobna primjena ovog i cjepiva protiv zarazne bolesti burze, zaraznog bronhitisa i newcastleske bolesti može neznatno umanjiti ili prolazno odgoditi humoralni imunosni odziv životinja na cjepivo Nemovac. Istodobna primjena ovog i cjepiva protiv zaraznog bronhitisa može umanjiti i/ili odgoditi serokonverziju za cjepivo zaraznog bronhitisa. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nema podataka.

Inkompatibilnosti:

Za pripremu otopine cjepiva smije se koristiti samo čista voda koja ne sadržava dezinficijense i/ili antiseptike.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Otpadni materijal treba ukloniti iskuhavanjem, spaljivanjem ili uranjanjem u odgovarajući dezinficijens odobren od nadležnog tijela.

13. BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-398/18 J.B; od 14. 05. 2018. godine

14. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Veličina pakovanja

Kutija s 10 bočica.

Bočica s 1000 doza, 2000 doza ili 5000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Francuska.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Arnika Veterina SA d.o.o.,
71 000 Sarajevo,
Bosna i Hercegovina