

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis MG 6/85 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywa, atenuowana *Mycoplasma gallisepticum* szczep MG 6/85: $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ CFU¹

¹Jednostki tworzące kolonie.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas L-glutaminowy, sól monosodowa
Sacharoza
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Hydrolizat laktoalbuminy
Żelatyna
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biaława do żółtawo zabarwionej peletka.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (przyszłe nioski).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw *Mycoplasma gallisepticum* w celu zapobiegania stratom spowodowanym objawami klinicznymi oraz stratom w produkcji nieśnej związanym z zakażeniem zjadliwymi szczepami *M. gallisepticum*.

Czas powstania odporności: odporność powstaje 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez okres co najmniej 24 tygodni od szczepienia.

3.3 Przeciwwskazania

Kurczęta, które mają zostać poddane szczepieniu Nobilis MG 6/85 nie mogą otrzymywać żadnych weterynaryjnych produktów leczniczych o działaniu przeciwbakteryjnym przez 5 dni przed i 2 tygodnie po szczepieniu.

Nie szczepić ptaków na 21 dni przed ubojem.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie należy stosować antybiotyków lub innych substancji wykazujących jakiekolwiek działanie przeciwdrobnoustrojowe, o którym wiadomo, że wpływa hamująco na *M. gallisepticum*. Nie zaleca się szczepienia w przypadku obecności (sub-) klinicznej infekcji *M. gallisepticum*.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Wszystkie wrażliwe kurczęta w obrębie jednej fermy powinny podlegać szczepieniu w tym samym okresie czasu.

W miarę możliwości należy ograniczyć działanie czynników stresowych podczas szczepienia i w okresie wytwarzania przez szczepione ptaki odporności.

Szczepionki nie należy rozpuszczać w rozpuszczalniku innym niż zalecany.

Szczep MG 6/85 *Mycoplasma gallisepticum* nie jest patogenny dla indyków, ale powinno się zachować ostrożność przy podawaniu szczepionki i obrocie kurczętami tuż po szczepieniu, aby zachować ścisłą izolację od stad indyków.

Po szczepieniu, zawarty w szczepionce szczep *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 może być izolowany od ptaków przez okres co najmniej 15 tygodni. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się szczepu szczepionkowego na ptaki inne niż kury i indyki, takie jak ptactwo wolno żyjące, gęsi i kaczki. Po szczepieniu może dochodzić do serokonwersji. Szczep zawarty w szczepionce można różnicować z dzikimi szczepami *Mycoplasma gallisepticum* z zastosowaniem rutynowych metod analizy DNA.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W celu uniknięcia urazów skóry i oczu a także inhalacji czy połknięcia, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska, rękawice oraz środki ochrony oczu. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis MS Live (w krajach członkowskich, w których ten produkt jest dopuszczony do obrotu). Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną Nobilis MS Live. Wymieszanych produktów nie należy podawać w okresie czterech tygodni przed wejściem w okres produkcji nieśnej oraz w okresie nieśności. Zdarzenia niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek Nobilis MG 6/85 i Nobilis MS Live nie odbiegają od opisanych dla podania samego produktu Nobilis MG 6/85. Wskazania dotyczące skuteczności po wymieszaniu z Nobilis MS Live są porównywalne do opisanych w przypadku podawania samej szczepionki Nobilis MG 6/85.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Po rekonstytucji należy podawać 1 dawkę szczepionki na drodze nebulizacji (drobny spray) kurom (przyszłym nioskom) od szóstego tygodnia życia. Należy zużyć całą zawartość fiolki po jej otworzeniu.

Przygotowanie szczepionki:

1. Należy stosować wyłącznie czystą, chłodną, niechlorowaną, najlepiej destylowaną wodę o temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Objętość wody stosowanej do rekonstytucji szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania na ptaki i będzie zależeć od wielkości ptaków poddawanych szczepieniu i systemu ich utrzymania, jednak można zalecić zastosowanie 250 ml do 400 ml wody do rekonstytucji 1000 dawek. Należy postępować zgodnie z instrukcją urządzenia stosowanego do rozpylania sprayu o małych cząsteczkach.
2. Fiolkę należy otworzyć po jej zanurzeniu w wodzie.
3. Należy usunąć uszczelnienie i korek z fiolki.
4. W przypadku podawania wymieszanych produktów należy powtórzyć krok 2 i 3 w tej samej wodzie, używając fiolki Nobilis MS Live zawierającej tę samą liczbę dawek.

Podawanie szczepionki:

1. Szczepić z zastosowaniem urządzenia wytwarzającego spray o małych cząsteczkach, odpowiedniego do nebulizacji szczepionek (wielkość cząsteczki: $< 100\ \mu\text{m}$). Zawieszinę szczepionki należy rozpylać równomiernie ponad właściwą liczbą ptaków z odległości około 40 cm.
2. Nie należy stosować żadnych środków dezynfekujących, odtłuszczonego mleka oraz innych środków wpływających negatywnie na szczepionkę, w urządzeniu stosowanym do rozpylania sprayu o małych cząsteczkach.
3. Należy wyłączyć wszystkie wentylatory oraz zamknąć wloty powietrza podczas prowadzenia szczepień przy użyciu rozpylania sprayu o małych cząsteczkach.
4. Po użyciu, należy urządzenie stosowane do rozpylania sprayu o małych cząsteczkach poddać dokładnemu czyszczeniu, zgodnie z zaleceniami jego producenta.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AE03.

Czynne uodpornianie kur przeciw *Mycoplasma gallisepticum* w celu zapobiegania stratom spowodowanym objawami klinicznymi oraz stratom w produkcji nieśnej związanym z zakażeniem zjadliwymi szczepami *M. gallisepticum*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem i z wyjątkiem tego wymienionego powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 23 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 20 ml ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.) zawierające 1000 lub 2000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko z 1 fiolką zawierającą liofilizat (1000 dawek).

Tekturowe pudełko z 1 fiolką zawierającą liofilizat (2000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1086/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/11/2000.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).