

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Wirus syndromu spadku nieśności-1976, szczep BC14, inaktywowany:  $\geq 6,5 \log_2$  jednostek HI\*

\*Hamowanie hemaglutynacji, odpowiedź serologiczna u kurcząt.

### Adiuwanty:

Parafina ciekła 215 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Polisorbat 80                                                     |
| Sorbitanu oleinian                                                |
| Glicyna                                                           |
| Formaldehyd                                                       |
| Woda do wstrzykiwań                                               |

Emulsja o barwie białej lub zbliżonej do białej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur stad reprodukcyjnych i niosek towarowych przed okresem nieśności w celu ograniczenia strat produkcyjnych wywoływanych przez wirus syndromu spadku nieśności EDS'76.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: cały okres nieśności.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

|                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

<sup>1</sup>Nieznaczny. Może utrzymywać się do kilku tygodni po szczepieniu.

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 podczas nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi produktami. Szczepionka może być stosowana równocześnie z inaktywowanymi szczepionkami firmy Intervet zawierającymi wirus IB szczep M41 i 249g, wirus ART szczep But 1#8544 i wirus ND szczep Clone 30.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml (igłą 0,9 x 13 mm) na 1 ptaka domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) lub podskórnie (okolica grzbietowa szyi).

Zaleca się szczepić ptaki w wieku 16-20 tygodni, nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym okresem nieśności.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej 15 °C-25 °C. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz okresowo w trakcie stosowania.

Stosować sterylne strzykawki oraz igły.

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

Przy podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych, zarówno po podaniu szczepionki drogą iniekcji domięśniowej jak i podskórnej.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw Pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QI01AA05

Stymulacja odporności czynnej ptaków stad reprodukcyjnych i niosek towarowych w celu zabezpieczenia przed stratami wywołanymi zakażeniem wirusem syndromu spadku nieśności kur.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie wolno mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 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**

Butelki szklane (typ II) lub z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapsłem, zawierające 1000 dawek szczepionki (500 ml).

#### Wielkości opakowań:

Butelki szklane lub z tereftalanu polietylenu (PET) zawierające 500 ml (1000 dawek) szczepionki.

### **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**

624/98

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/12/1998.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2026

**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>).