

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis IB Ma5 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Ma5, żywy: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i $\leq 5,8 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

*EID₅₀: 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników.
<u>Liofilizat:</u>
Sorbitol
Hydrolizat żelatyny
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Fosforan sodu dwuwodny
Gentamycyny siarczan
Woda do wstrzykiwań
<u>Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis:</u>
Dwuwodorofosforan potasu
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Sodu chlorek
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
Błękit patentowy V (E131)
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat:

Fiolki: Biaława/kremowa peletka.

Kubki: Białawy, przeważnie w kształcie kulek.

Rozpuszczalnik do opcjonalnego podawania do oka/otworu nosowego: niebiesko zabarwiony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie zdrowych kurcząt w celu zapobiegania występowaniu objawów klinicznych i zapalenia worków powietrznych wywoływanych zakażeniami wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli (IB) typ *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnymi typami wirusa IB.

Czas powstania odporności: 3-4 tygodnie od szczepienia.

Czas trwania odporności: 6 tygodni.

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:
Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.
Po przypadkowej iniekcji/samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:
Nie obserwowano.

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:
Wykazano, że szczepienie podczas nieśności nie wywołuje jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych u ptaków. Przejściowy spadek nieśności może zostać spowodowany jakimkolwiek płoszeniem ptaków.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Nobilis IB Ma5 może być podawana, ale nie zmieszana, w tym samym dniu co szczepionka Nobilis ND Clone 30.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX na drodze rozpylania sprayu lub podania do oka/otworu nosowego kurczętom od pierwszego dnia życia. W przypadku stosowania wymieszanych produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni.

W przypadku stosowania po wymieszaniu z Nobilis IB 4-91 deklarowany okres ochrony przeciwko szczepowi *Massachusetts* i szczepowi wariantowemu 4-91 IBV wynosi 6 tygodni. W przypadku stosowania po wymieszaniu z Nobilis IB Primo QX deklarowany okres ochrony przeciwko szczepowi *Massachusetts* oraz szczepom podobnym do QX wirusa IB wynosi 8 tygodni. Parametry bezpieczeństwa wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Jednoczesne stosowanie dwóch szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednakże szansa na wystąpienie zagrożenia została oceniona jako bardzo niska i jest ograniczana przez rutynowe szczepienie wszystkich kurcząt w danym obiekcie w tym samym czasie oraz prowadzenie czyszczenia i dezynfekcji po każdym cyklu produkcyjnym.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, wskazują, że szczepionka Nobilis IB Ma5 (lub Nobilis IB Ma5 zmieszana z Nobilis IB 4-91) może być podawana, ale nie zmieszana, jednodniowym

pisklątom, które są szczepione drogą podskórną lub jednodniowym pisklątom, które zostały zaszczipione drogą *in ovo* szczepionką Innovax-ND-IBD.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, wskazują, że ta szczepionka może być podawana jednodniowym pisklątom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* szczepionką Innovax-ND-ILT.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności Nobilis IB Ma5 stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

W przypadku jednoczesnego stosowania szczepionki Innovax-ND-IBD nie zmieszanej ze szczepionką Nobilis IB Ma5 zmieszaną z Nobilis IB 4-91, czas trwania odporności wynosi 6 tygodni dla deklarowanej ochrony przed serotypami *Massachusetts* i szczepem wariantowym 4-91 IBV.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX lub Innovax-ND-IBD lub Innovax-ND-ILT.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Co najmniej 3,0 log₁₀ EID₅₀ na zwierzę przez:

- podanie na oczy i nozdrza
- podanie w wodzie do picia

Szczepionka jest dostępna w postaci liofilizowanej peletki umieszczonej w szklanej butelce lub w postaci kulek liofilizatu umieszczonych w kubeczkach. W przypadku drugiej postaci, kubeczki mogą zawierać od 3 do 100 kulek, zależnie od wymaganej ilości dawek i wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu dostępnego w kubeczkach, nie należy stosować produktu, jeśli zawartość jest brązowawa i przylega do opakowania, ponieważ wskazuje to na naruszenie integralności pojemnika. Całą zawartość każdego opakowania należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Szczepienie piskląt w 1 dniu życia lub w 1 tygodniu życia i szczepienie przypominające pomiędzy 6-12 tygodniem życia.

A. Podanie drogą rozpylania:

Butelki należy otwierać pod wodą. Zawartość kubeczków należy dodać do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed zastosowaniem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta. Szczepionka powinna być rozcieńczona w zimnej, czystej wodzie, pozbawionej chloru i żelaza. W aparacie do rozpylania nie może być osadów, rdzy i śladów środków dezynfekcyjnych (aparat przeznaczony wyłącznie do szczepień). Przygotowaną szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30-40 cm ponad kurczętami, najlepiej, gdy są skupione razem w przyciemnionym świetle.

Do szczepienia 1-dniowych piskląt przeznaczyć 0,25 l wody dla 1000 ptaków, a dyszę aparatu nastawić na wytwarzanie kropli spadających jak drobny deszcz (wytwornice aerozolu mogą być używane tylko wtedy, gdy wiadomo, że są bezpieczne dla ptaków).

Liczba dawek/piskląt	1000	2500	5000	10 000
Ilość wody	0,25 l	0,625 l	1,25 l	2,5 l

B. Podanie donosowe lub do oka:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub alternatywnie w rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania do oka lub donosowo w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na 2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Otworzyć butelki zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik, złączyć je za pomocą plastikowego łącznika, wstrząsać połączone butelki do chwili rozpuszczenia szczepionki. Zawartość przelać do plastikowej butelki,

usunąć szklaną butelkę i zamocować kroplomierz. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę do oka bądź otworu nosowego każdego ptaka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa została wciągnięta przez ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

Uwaga: Do podawania donosowego/do oka dostępny jest specjalny rozpuszczalnik Solvent Oculo Nasal.

C. W wodzie do picia:

Butelki należy otwierać pod wodą. Zawartość kubeczków należy dodać do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed zastosowaniem. Używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. W roztworze równych części wody i świeżego mleka wirus zachowuje swoją aktywność znacznie dłużej. Należy dopilnować, by ptaki wypily wodę ze szczepionką w ciągu 2 godzin. W zależności od warunków klimatycznych można zalecić pozbawienie kurcząt dostępu do wody przed szczepieniem. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poideł, aby zapewnić swobodny dostęp do wody. Poidła powinny być czyste, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni życia mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Szczepionkę należy podawać wcześniej rano. W przypadku szczepienia dużych stad szczepionkę należy rozpuszczać i podawać partiami. Szczególnej uwagi wymaga podawanie szczepionki przez centralny zbiornik wody lub dozownik. Wodę z rozpuszczoną szczepionką należy użyć natychmiast po przygotowaniu, nie składować.

Liczba dawek/piskląt	1000	2500	5000	10 000
Maksymalna ilość wody	40 l	100 l	200 l	400 l

UWAGA: Optymalną odporność uzyskuje się podając szczepionkę drogą rozpylania oraz przez podanie donosowe/do oka. Są to metody do wyboru, zwłaszcza przy szczepieniu ptaków młodych.

Szczepionka jest bezpieczna do stosowania już od 1 dnia życia.

Rodzaj ptaków	Wiek	Podanie
Brojlery:	1 dzień życia	Szczepienie drogą rozpylania ("gruby" spray) lub podanie donosowe/do oka
Nioski stad towarowych	1 dzień życia	Szczepienie drogą rozpylania ("gruby" spray) lub podanie donosowe/do oka
i hodowlanych	8 tydzień życia	Rewakcyjnacja drogą rozpylania, podanie donosowe/do oka, lub w wodzie do picia

Wskazówki dotyczące jednoczesnego stosowania z Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji, a następnie podawania obu liofilizatów tak jak to opisano powyżej w przypadku rozpylania sprayu i podawania do oka/otworu nosowego. Należy stosować te same objętości jak w przypadku stosowania pojedynczego produktu.

W przypadku łącznego podawania do oka/otworu nosowego z Nobilis IB Primo QX (wyłącznie 1000 dawek) należy stosować Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis (Solvent Oculo/Nasal). Przed zastosowaniem należy się zapoznać z drukami informacyjnymi produktu Nobilis IB Primo QX.

Okres ważności po wymieszaniu: 2 godziny.

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

Po 100-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano żadnych objawów 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: QI01AD07

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX, rozpuszczalnika oraz innych komponentów zalecanych do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

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.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15 °C-25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Butelki ze szkła hydrolitycznego typ I zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek, zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Uszczelniony, laminowany kubeczek aluminiowy z warstwą kontaktową wykonaną z polipropylenu (kubeczek) oraz polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierający 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek.

Opakowania:

Pudełko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 2500 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 5000 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 10 000 dawek.
Pudełko plastikowe PET z 12 kubeczkami zawierającymi po 1000 dawek.
Pudełko plastikowe PET z 12 kubeczkami zawierającymi po 2500 dawek.
Pudełko plastikowe PET z 12 kubeczkami zawierającymi po 5000 dawek.
Pudełko plastikowe PET z 12 kubeczkami zawierającymi po 10 000 dawek.

Rozpuszczalnik:

Butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

769/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/1999.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

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>).