

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Gumboro 228E liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 228E, żywy: $\geq 2,0 \log_{10} \text{EID}_{50} \leq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀: 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose) – miano wirusa wymaganego do wywołania infekcji u 50% zarodków poddanych inokulacji

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sacharoza
Albumina surowicy bydlęcej
Fosforan potasu jednozasadowy
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Glutaminian sodu
Gentamycyny siarczan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat:

Butelki: Jasnobrązowa/czerwonawobrązowa peletka.

Kubki: Jasnobrązowy/czerwonawobrązowy, przeważnie o kształcie kulistym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro). Szczepionka jest przeznaczona dla kurcząt posiadających przeciwciała matczyne przeciwko IBD, na obszarach o zwiększonym ryzyku zakażenia wysoce zjadliwymi szczepami wirusa IBD.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez cały okres zagrożenia tj. od 3 do 6 tygodnia życia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków pozbawionych przeciwciał matczynych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowym połknięciu 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:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Jedną dawkę szczepionki $\geq 2,0 - \leq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ przeznacza się dla jednego kurczęcia i podaje w wodzie do picia.

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizowanej peletki przypominającej ciasteczko w szklanej butelce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku tej ostatniej konfekcji, kubki mogą zawierać od 3 do 400 kulek w zależności od wymaganej ilości dawek i wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu konfekcjonowanego w kubkach, nie należy używać produktu jeśli zawartość przykleja się do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Zawartość każdego pojemnika należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Butelki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą.

Rozpuszczanie szczepionki:

Szczepionka w butelce znajduje się pod próżnią, w związku z tym należy ją rozpuszczać w następujący sposób:

- w zależności od liczby szczepionych ptaków przygotować odpowiednią ilość wody (używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza - najlepiej destylowanej);
- przed rozpuszczeniem szczepionki w wodzie do picia wskazane jest dodanie do wody substancji ochronnych w postaci odtłuszczonego mleka w proszku (2 g na 1 litr wody) lub odpowiadającej ilości mleka odtłuszczonego (1 litr na 20-50 litrów wody). Przy określaniu ilości wody niezbędnej do podania szczepionki należy kierować się wskazówkami zawartymi w tabeli A i B.

Tab. A/Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 ptaków w stadach hodowlanych.

Wiek życia (W TYG.)	Ilość wody (W LITRACH)
---------------------	------------------------

1	5
2-4	10
5-10	20
>10	40

Tab. B/Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 brojlerów.

Wiek życia (W DNIACH)	Ilość wody (W LITRACH)
1	1
7	7
14	14
21	21
28	28
35	35
POWYŻEJ 40	40

- otworzyć właściwą liczbę butelek lub kubków;
- butelki należy otwierać po ich całkowitym zanurzeniu w wodzie. Butelkę napełnia się do połowy i delikatnie wstrząsa celem rozcieńczenia liofilizatu. Zawartość kubków należy wsypać do wody.
- wymieszać starannie czystym mieszadłem tak, żeby wszystkie butelki były opróżnione;
- rozcieńczoną szczepionkę podać natychmiast ptakom.

Nie należy nigdy używać szczepionki z uszkodzonych opakowań. Jeżeli liczba ptaków poddawanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w opakowaniu, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową butelkę lub kubek szczepionki.

Celem uzyskania maksymalnej odporności poszczepiennej należy przestrzegać podanych niżej zasad:

1. Czas, na jaki ptaki są pozbawiane wody (dotyczy to zwłaszcza brojlerów) powinien być jak najkrótszy. Przy odpowiednim postępowaniu najczęściej wystarczy, jeśli czas ten wynosi około 30 minut.
2. Optymalną porą wykonywania szczepienia jest czas, w którym ptaki wypijają dużo wody, to jest rano, kiedy pasza znajduje się w karmidlach.
3. Należy przygasić światła, kiedy ptaki nie mają wody w poidłach. Jeśli w kurniku są zainstalowane poidła automatyczne podłużne lub okrągłe (dzwonowe) to należy je w tym czasie dokładnie wymyć wodą bez dodatku środków odkażających. Również w tym czasie, kierując się wyżej podanymi zasadami sporządzić roztwór szczepionki. Następnie rozcieńczoną szczepionkę rozlewa się do poidel. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poidel (czystych, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych) tak, aby 2/3 ptaków piło jednocześnie. Jeśli w kurniku zamontowane są automatyczne poidła kropelkowe to podanie szczepionki jest nieco trudniejsze. W tym przypadku należy opróżnić cały system z wody a następnie wprowadzić do niego roztwór szczepionki za pomocą urządzenia dozującego (Dosatron). W takim przypadku należy liczyć się z obniżoną żywotnością wirusa szczepionkowego. Po napełnieniu poidel włącza się pełne oświetlenie. Światło stymuluje aktywność ptaków, które zaczynają jeść i pić.
4. Po wypiciu przez ptaki szczepionki należy przywrócić wszystkie warunki wymagane przez technologię odchowu.

PROGRAM SZCZEPIEŃ:

Szczep 228E wirusa choroby Gumboro zawarty w produkcji należy do słabiej atenuowanych, pośrednich szczepów wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Powoduje to, że wirus może „przełamać” znacznie wyższy poziom przeciwciał matczynych i spowodować wytworzenie się lepszej odporności u immunizowanego potomstwa.

Wiek, w którym kurczęta powinny być szczepione zależy od poziomu przeciwciał matczynych, czyli od schematu uodparniania stada rodzicielskiego. Dzień szczepienia należy ustalić na podstawie wyników badań serologicznych jednodniowych piskląt określających poziom specyficznych przeciwciał matczynych. Miano specyficznych przeciwciał neutralizujących w dniu szczepienia winno się wahać między 7,0 a 8,5 log₂, jest to poziom, przy którym podanie wirusa 228E zawartego w

szczepionce Nobilis Gumboro 228E daje wysoką odporność, a równocześnie ten poziom przeciwciał w pełni zabezpiecza uodporniane ptaki przed zakażeniem pełno zjadliwymi szczepami terenowymi. Taki poziom przeciwciał stwierdza się:

- między 7-14 dniem życia u brojlerów pochodzących ze stad rodzicielskich uodpornianych przeciwko chorobie Gumboro tylko żywą szczepionką,
- między 14-17 dniem życia u kurcząt rzeźnych pochodzących ze stad rodzicielskich uodpornianych przeciwko chorobie Gumboro szczepionką inaktywowaną,
- między 14-21 dniem życia u kurcząt pochodzących ze stad rodzicielskich szczepionych tylko żywą szczepionką,
- między 21-28 dniem życia u ptaków ras lekkich pochodzących ze stad rodzicielskich immunizowanych szczepionką inaktywowaną.

Z reguły dla zapewnienia wystarczającej odporności wystarczy jednokrotne podanie szczepionki.

Należy pamiętać, że przy immunizacji ptaków posiadających przeciwciała matczyne metoda podania szczepionki ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania pełnej odporności.

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 działań niepożądanych, poza opisanymi w punkcie 3.6.

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: QI01AD09.

Nobilis Gumboro 228E jest żywą szczepionką zawierającą pośredni szczep 228E wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroby Gumboro) charakteryzujący się wyższą zdolnością do przełamывania bariery przeciwciał matczynych w porównaniu z innymi szczepami średnio atenuowanymi (*intermediate plus*). Umożliwia to wcześniejsze szczepienie w obecności przeciwciał matczynych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Uszczelniony kubek z laminatu aluminiowego z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko).

Wielkości opakowań w kubkach:

Tekturowe pudełko zawierające 10 butelek po 1000 dawek, 2000 dawek, 2500 dawek lub 5000 dawek.

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Plastikowe pudełko PET zawierające 6 kubków po 10 000 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

777/99

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

06/2026

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>).