

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane antygeny wirusowe:

- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts, szczep M41 $\geq 5,5 \log_2$ jednostek VN
- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp D274/D207, szczep 249g $\geq 4,0 \log_2$ jednostek VN
- Metapneumowirus ptaków, szczep But 1 #8544 $\geq 9,5 \log_2$ jednostek ELISA
- Wirus choroby Newcastle, szczep Clone 30 $\geq 50 \text{ PD}_{50}$
- Wirus syndromu spadku nieśności – 1976, szczep BC14 $\geq 6,5 \log_2$ jednostek HI

Adiuwant:

Parafina ciekła 215 mg

Substancje pomocnicze:

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

Biała do prawie białej emulsja olejowa.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur oraz stad niosek towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (zwłaszcza na terenie występowania szczepu wariantowego D207/D274), rzekomemu pomorowi ptaków oraz w celu zabezpieczenia przed stratami wywołanymi zakażeniem wirusem syndromu spadku nieśności kur. Szczepionka powinna być stosowana jako dawka przypominająca (*booster*).

Na obszarach gdzie nie potwierdzono występowania różnych serotypów szczepów zakaźnego zapalenia oskrzeli (IB) zaleca się użycie szczepionki Nobilis zawierającej wyłącznie szczep serotypu Massachusetts. Na obszarach występowania określonego serotypu IB zaleca się użycie szczepionek Nobilis zawierających szczepy określonego serotypu.

Czas powstania odporności: pojawia się po 4 tygodniach od zaszczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się na okres nie mniej niż jednego pełnego okresu nieśności:

- wirus TRT: nie krócej niż 60 tygodni,
- wirus IBV: do 65 tygodnia życia kur,
- wirus NDV: nie krócej niż jeden okres nieśności,

- wirus EDS: nie krócej niż jeden 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:
Nie dotyczy.

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 SZYBKĄ 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

Kura:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk miejsca wstrzyknięcia ¹
---	---

¹Przejściowy, nieznaczny obrzęk utrzymujący się około 14 dni.

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

Nie wykazano interakcji przy podawaniu jednoczesnym, ale nie w jednym wstrzyknięciu z innymi bakteryjnymi i wirusowymi szczepionkami inaktywowanymi firmy Intervet np. monowalentnej Nobilis REO i skojarzonej Nobilis IB3+ND oraz Nobilis Coryza, Nobilis E. coli, Nobilis FowlCholera.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 14-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

Dla osiągnięcia efektu tzw. *booster*, powinno się najpierw poddać ptaki szczepieniu za pomocą szczepionek żywych uodparniających przeciw zakażeniu wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków i rzekomemu pomorowi ptaków. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem (żywą szczepionką) a powtórным szczepieniem (szczepionką inaktywowaną) nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie. Najlepiej jeżeli okres ten wynosi ok. 6 tygodni.

Przed rozpoczęciem podawania szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15 °C- 25 °C). Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem i okresowo podczas szczepienia.

Do prowadzenia szczepień należy stosować jedynie sprzęt (igły, strzykawki) czysty i sterylne.

Nie używać strzykawek z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcję z adiuwantem olejowym. Nie używać strzykawek z naturalnym korkiem lub tłokiem z elastomeru butylowego.

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

Po podaniu podwójnej dawki reakcje nie różnią się od obserwowanych po podaniu pojedynczej dawki.

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: QI01AA18.

Stymulacja odporności czynnej stad rodzicielskich kur oraz stad niosek towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (zwłaszcza na terenie występowania szczepu wariantowego D207/D274), rzekomemu pomorowi ptaków oraz w celu zabezpieczenia przed stratami wywołanymi zakażeniem wirusem syndromu spadku nieśności kur.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie 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 przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu (tereftalan polietylenu/ zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapsłem, zawierające 500 lub 1000 dawek szczepionki (to jest 250 lub 500 ml).

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

1118/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/02/2001.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

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>).