

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane antygeny wirusowe:

- Metapneumowirus ptaków, szczep But1 #8544 (podtyp A) $\geq 9,5 \log_2$ jednostek ELISA
- 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
- Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep D78 $\geq 14,5 \log_2$ jednostek VN
- Wirus choroby Newcastle, szczep Clone 30 $\geq 4,0 \log_2$ jednostek HI w 1/50 dawki lub ≥ 50 jednostek PD₅₀

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 w celu:

- ograniczenia zakażenia i ochrony przed spadkiem nieśności wywoływanym przez serotyp Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków
- ograniczenia spadku nieśności oraz ilości zniekształconych skorup jaj wywoływanych przez serotyp D274/D207 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków
- ograniczenia zakażenia wirusem rzekomego pomoru ptaków
- zapobiegania występowaniu objawów oddechowych oraz spadku nieśności i zniekształconych skorup jaj związanych z zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy
- biernego uodpornienia potomstwa szczepionych ptaków przed zapadalnością na chorobę Gumboro w okresie co najmniej pierwszych 4 tygodni życia

Czas powstania odporności: rozwija się w ciągu 4 tygodni.

Czas trwania odporności: utrzymuje przez 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:
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
---	---

¹Łagodny, przejściowy obrzęk, który może utrzymywać się przez 2 tygodnie.

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

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

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml na 1 ptaka domięśniowo w mięśnie uda lub piersiowe.

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

W przypadku wcześniejszego stosowania żywych szczepionek w celu uodpornienia ptaków (priming) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy, chorobie Newcastle i chorobie Gumboro, Nobilis RT+IBmulti+G+ND można podawać po upływie co najmniej 4 tygodni od zastosowania szczepionek żywych.

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 sterylizowany.

Nie używać strzykawek z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcje 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: QI01AA06.

Szczepionka inaktywowana zawierająca połączenie wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (2 typy), wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, wirus choroby Newcastle i wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków.

Antygeny poddano inaktywacji z zastosowaniem formaliny lub β -propionolaktonu a następnie zawieszono w fazie wodnej emulsji wodnoolejowej w celu wzmocnienia przedłużonej stymulacji układu odpornościowego.

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków, serotypowi Massachusetts oraz D274/D207 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, chorobie Newcastle oraz do czynnego uodporniania przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro) w celu przekazania odporności biernej potomstwu.

Wzmocniona odporność jest uzyskiwana w przypadku stosowania jako kolejna dawka (booster) w przypadku wcześniejszego uodpornienia ptaków żywymi szczepionkami przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy, chorobie Newcastle oraz zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza. Najlepsze rezultaty są osiągane jeśli szczepienie z zastosowaniem produktu inaktywowanego jest prowadzone co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu szczepionki żywej (priming).

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 tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapslem, 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

1131/01

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

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>).