

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis TRT inac emulsja do wstrzykiwań dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

inaktywowany metapneumowirus ptaków szczep But 1 #8544: $\geq 10 \log_2$ jednostek ELISA*.

* Odpowiedź immunologiczna u kurcząt.

Adiuwant:

Parafina ciekła lekka 215 mg

Substancje pomocnicze:

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

Oleista emulsja o barwie białej do prawie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt ograniczające objawy kliniczne, włączając spadek nieśności, w przebiegu syndromu wielkiej głowy (SHS) związanego z zakażeniem pneumowirusem ptaków. Czynne uodparnianie indyków ograniczające objawy kliniczne związane z zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni.

Czas trwania odporności: utrzymuje się 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 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 i indyki:

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

¹Łagodnie wyrażony, przejściowy obrzęk może być obserwowany w miejscu wstrzyknięcia do 2 tygodni.

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 tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem stosowania u kurcząt szczepionek inaktywowanych Intervet zawierających szczep M41 i D274 IBV lub antygeny IBDV, NDV i EDS oraz stosowania u indyków inaktywowanych szczepionek Intervet zawierających antygen NDV. W przypadku stosowania tego samego dnia, szczepionki należy podawać w różne miejsca wstrzyknięcia. Nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po szczepieniu z zastosowaniem tego produktu.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej.

W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Należy stosować się do następującego reżimu szczepień:

Kurczęta: jedna dawka 0,5 ml podana domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Pojedynczą dawkę należy podać około 14-20 tygodnia, nie później jednak niż na 4 tygodnie przed oczekiwanym wejściem w okres nieśności. W przypadku wcześniejszego zastosowania żywej szczepionki (*priming*) zawierającej szczep BUT 1#8544 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu szczepionki żywej.

Indyki: jedna dawka 0,5 ml podana domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Pojedynczą dawkę należy podać około 28 tygodnia życia, nie później jednak niż na 4 tygodnie przed oczekiwanym wejściem w okres nieśności. Szczepionkę należy podawać wyłącznie ptakom poddanym wcześniejszemu szczepieniu (*priming*) żywą szczepionką TRT zawierającą szczep BUT 1#8544.

Przed zastosowaniem należy umożliwić produktowi osiągnięcie temperatury pokojowej 15 °C – 25 °C. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz okresowo w trakcie szczepienia. Stosować sterylny sprzęt do szczepień. Nie stosować do szczepień sprzętu posiadającego części wykonane z gumy - substancje pomocnicze mogą uszkadzać pewne rodzaje gumy.

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

W przypadku podania dawki podwójnej nie obserwowano występowania specyficznych objawów niepożądanych innych niż wymienione w części „Zdarzenia niepożądane”.

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: QI01AA17.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera szczep BUT 1#8544 (podtyp A) wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków. Antygen inaktywowano z użyciem beta propionolaktonu i zawieszono w wodnej fazie emulsji wodno-olejowej w celu przedłużenia i wzmocnienia stymulacji układu odpornościowego gatunków docelowych (kury i indyki). Substancja czynna pobudza wytwarzanie odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków oraz wirusowi syndromu wielkiej głowy (SHS) kurcząt, wywoływanych zakażeniem pneumowirusem ptaków. Odpowiedź immunologiczna o poszerzonym spektrum jest uzyskiwana w przypadku stosowania produktu jako szczepienia „*booster*” w przypadku wstępnego szczepienia (*priming*) przy zastosowaniu żywej szczepionki przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy ptaków. Najlepsze wyniki zostaną osiągnięte w przypadku podania szczepionki inaktywowanej 4 tygodnie po przeprowadzeniu szczepienia (*priming*) produktem zawierającym żywy wirus.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

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).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET zamknięta korkiem z gumy nitrylowej i zabezpieczona kapslem aluminiowym, zawierająca 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

74/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/09/1994.

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>).