

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis SG 9R liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

### Substancje czynne:

*Salmonella Gallinarum* (szczep 9R), żywy  $\geq 2 \times 10^7$  CFU  $\leq 2 \times 10^8$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>CFU, jednostka tworzenia kolonii (Colony-forming unit)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników.
<b>Liofilizat:</b>
sacharoza
sodu diwodorofosforan dwuwodny
albumina surowicy bydłowej
sodu fosforan dwuwodny
dipotasu fosforan
sodu glutaminian
potasu diwodorofosforan
woda do wstrzykiwań
<b>Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis:</b>
sacharoza
potasu diwodorofosforan
sodu fosforan dwuwodny
sodu chlorek
fenylosulfonftaleina
woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biała lub prawie biała peletka.

Rozpuszczalnik: klarowny pomarańczowo-czerwony roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepienie przyszłych niosek towarowych przeciwko zakażeniom *Salmonella Gallinarum* (tyfus kur).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po szczepieniu.

### 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:  
Szczep zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może być izolowany z materiału pobranego *post mortem* przez dłuższy okres czasu, zależnie od statusu zdrowotnego ptaków. Szczep zawarty w szczepionce nie może być odróżniony od patogennego szorstkiego szczepu terenowego *Salmonella Gallinarum* co może uniemożliwić przy zastosowaniu rutynowych metod diagnostycznych odróżnienie szczepów terenowych *Salmonella Gallinarum* od szczepu szczepionkowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po przypadkowej 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

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 stosować u ptaków podczas nieśności i na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie antybiotyków oraz innych substancji wykazujących ogólnoustrojowe działanie przeciwbakteryjne powinno być wstrzymane w okresie 7 dni poprzedzających szczepienie do 14 dni po szczepieniu.

Szczepienie weterynaryjnym produktem leczniczym może być włączone do programu immunoprofilaktyki niosek.

Szczepione ptaki mogą wykazywać fałszywą dodatnią reakcję w teście aglutynacji na obecność zakażenia *Salmonella Pullorum - Gallinarum*. Tego rodzaju reakcje w stadach poddanych szczepieniu powinny być potwierdzone oznaczeniem miana dodatnią surowicą zawierającą specyficzne przeciwciała *Salmonella Pullorum - Gallinarum*. Miana o wartości poniżej 16 należy uznać za negatywne.

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

Podanie podskórne.

Szczepionkę należy podawać w dawce 0,2 ml na 1 ptaka, podskórnie w doogonową grzbietową część szyi.

Pierwsze szczepienie można przeprowadzić u zdrowych kurcząt w wieku 6 tygodni.

Zalecane jest powtórne szczepienie po upływie 8 tygodni od pierwszego szczepienia.

W celu utrzymania odporności przeciwko *Salmonella Gallinarum*, zalecane jest prowadzenie szczepień przypominających, co 12 tygodni.

#### Przygotowanie szczepionki:

Liofilizat (1000 dawek) należy rozpuścić przy użyciu odpowiedniej ilości rozpuszczalnika przeznaczonego do wstrzykiwań (200 ml). Sterylną strzykawką pobrać niewielką ilość rozpuszczalnika z butelki i wprowadzić do butelki ze szczepionką. Wstrząsać energicznie do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu. Pobrać zawartość butelki do strzykawki i wprowadzić do butelki z rozpuszczalnikiem. Wstrząsać energicznie. Niezwłocznie rozpocząć szczepienie.

Po rekonstytucji zawiesina jest lekko mętna, ma pomarańczowo-czerwoną barwę.

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

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa szczepionki przedstawiono wyniki badań po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki drogą podskórną. Uzyskane wyniki badań wskazują, że szczepionka jest bezpieczna. Niekiedy w miejscu szczepienia pojawia się niewielki ustępujący obrzęk.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI01AE01**

Czynne uodpornianie przyszłych niosek towarowych przeciwko zakażeniom *Salmonella Gallinarum* (tyfus kur). Odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od ostatniego szczepienia i utrzymuje się przez okres 12 tygodni.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Liofilizat:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.  
Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze poniżej 25 °C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Liofilizat:

Butelki ze szkła (typ I Ph. Eur. 3.2.1) zawierające 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutylowej (typ I Ph. Eur. 3.2.9) i zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis:

Butelki ze szkła (typ II Ph. Eur. 3.2.1) zawierające 200 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy halogenobutylowej (typ I Ph. Eur. 3.2.9) i zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Opakowania polietylenowe (Ph. Eur. 3.1.4, 3.1.3) zawierające 200 ml rozpuszczalnika, z zamknięciem z gumową zatyczką.

Opakowania plastikowe wielowarstwowe MLP (Ph. Eur. 3.2.2.1) zawierające 200 ml rozpuszczalnika.

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**

1024/00

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/06/2000.

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2026

## **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>).