

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nemovac, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus syndromu wielkiej głowy (SHS), szczep PL21, nie mniej niż $10^{2,3}$ i nie więcej niż $10^{4,0}$ CCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

Blady jednorodny liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Brojlery:

Czynne uodparnianie brojlerów w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS).

Odporność powstaje 17 dni po szczepieniu i utrzymuje się przez kolejne 3 tygodnie.

Kury w stadach reprodukcyjnych i kury nioski jaj konsumpcyjnych:

Czynne uodparnianie kur w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS) przed kolejnym szczepieniem szczepionką inaktywowaną.

Odporność powstaje 4 tygodnie po szczepieniu.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy. Należy unikać kontaktów zwierząt nie zaszczepionych i o obniżonej odporności ze szczepionymi.

Nie należy przeprowadzać szczepień w obecności zwierząt innych gatunków (perliczka, bażant) wrażliwych na zakażenie zawartym w szczepionce wirusem, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla tych gatunków.

Należy zachować ostrożność podczas rekonstrukcji i podawania szczepionki.

Podczas rekonstrukcji oraz podawania produktu należy nosić jednorazowe rękawiczki ochronne.

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

W razie przypadkowego podania szczepionki człowiekowi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną i opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności, ani w zabudowaniach, gdzie znajdują się ptaki w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Badania laboratoryjne wykazały, iż jednoczesne podanie szczepionki Nemovac ze szczepionkami przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (IBD), zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB) i rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) może lekko obniżyć lub opóźnić odpowiedź humoralną zwierząt na szczepienie.

Symultaniczne użycie szczepionki i szczepionki przeciw IB może zmniejszyć/opóźnić serokonwersję. Dlatego nie należy podawać żadnych innych szczepionek jednocześnie ze szczepionką Nemovac.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Przygotowanie szczepionki:

Należy używać czystej wody, wolnej od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i odkażającymi. Zaplanowaną do wykorzystania ilość szczepionki (w ilości 1 dawka na ptaka) należy rozcieńczyć z wodą w plastikowym pojemniku. W tym celu należy zanurzyć fiolkę w wodzie i usunąć zamknięcie pod wodą, a następnie przepłukać butelkę.

Podanie w wodzie do picia (brojlery, kury nioski i w stadach reprodukcyjnych):

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić jedną butelkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w niewielkiej ilości nie chlorowanej wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w takiej ilości nie chlorowanej wody do picia, jaką ptaki wypiją w czasie 1-2 godzin.

Roztwór szczepionki należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Podanie wziewne (kury nioski i w stadach reprodukcyjnych):

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić jedną butelkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 1 ml nie chlorowanej wody, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w odpowiedniej dla danego urządzenia rozpylającego (rozpylacz ciśnieniowy lub rozpylacz z ruchomym dyskiem) ilości nie chlorowanej wody.

Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego mikrokrople (o średnicy 80-150 µm).

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby podczas rozpylania ptaki były równomiernie rozmieszczone na obiekcie.

W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację w kurniku, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

Dawkowanie:

Szczepionkę należy podawać według następującego programu szczepień:

- Brojlery, u których poziom przeciwciał matczynych jest niski: podawać w wodzie do picia jedną dawkę pomiędzy 7 a 14 dniem życia.
- Brojlery, u których prawdopodobne jest występowanie wysokiego poziomu przeciwciał matczynych: podawać w wodzie do picia jedną dawkę w 14 dniu życia.

- Kury w stadach reprodukcyjnych i kury nioski jaj konsumpcyjnych: pierwsze szczepienie podawać w wodzie do picia lub wziewnie w wieku około 10 tygodnia życia, a następnie przed rozpoczęciem okresu nieśności szczepienie przypominające szczepionką inaktywowaną.

Przestrzegać zasad aseptyki podczas przygotowywania szczepionki.

Do przygotowania roztworu ze szczepionką używać jedynie sprzętu czystego i wolnego od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD01

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakażeniom pneumowirusowym ptaków w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydrolyzate kazeiny

Fracja V albuminy bydlęcej

Powidon

Sacharoza

Mannitol

Dipotasu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Glutaminian potasu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Do przygotowania roztworu ze szczepionką używać jedynie sprzętu i wody wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i/lub antyseptycznymi.

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

6.3 Okres ważności

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (szkło typ I) o pojemności 1000 dawek lub 5000 dawek, zamykane korkami z elastomeru butylowego.

Butelki pakowane są w pudełka plastikowe po 10 sztuk.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1136/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.03.2001

16.05.2006

20.05.2008

15.10.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy