

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis AE 1143 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków,
szczep Calnek 1143 nie mniej niż $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie przyszłych niosek stad towarowych i hodowlanych przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE).

Ptaki szczepione w 3-4 miesiącu życia uzyskują odporność po upływie 4 tygodni. Odporność utrzymuje się przez jeden okres normalnej nieśności i jest przekazywana biernie (przez jajo) ze szczepionych niosek na ich potomstwo (zawarte w żółtku jaja przeciwciała matczyne). Wyklute z takich jaj pisklęta są zabezpieczone przed AE w okresie ich największej wrażliwości.

4.3. Przeciwwskazania

Nie wolno stosować szczepionki u kurcząt poniżej 2 miesięcy życia.

Nie szczepić zwierząt na 21 dni przed ubojem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy poddawać szczepieniu tylko ptaki zdrowe.

Nie należy dopuścić do przeniesienia wirusa szczepionkowego na ptaki nieuodpornione.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt używany do szczepień.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nobilis AE 1143 może być stosowana łącznie ze szczepionką przeciwko ospie drobiu.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podawanie szczepionki:

Przy podawaniu szczepionki w wodzie do picia, należy przed szczepieniem pozbawić ptaki dostępu do wody przez 2-3 godziny i dopiero wtedy podać wodę z rozpuszczoną szczepionką. Jeżeli jest to możliwe, zaleca się podzielić rozpuszczoną szczepionkę na dwie części i drugą część podać w 30 min po podaniu części pierwszej. W ten sposób mamy pewność, że wszystkie ptaki otrzymają właściwą dawkę podczas szczepienia.

Poidła kropelkowe:

Niekiedy zachodzi konieczność podania ptakom szczepionki AE w systemach pojenia wyposażonych w poidła kropelkowe. W takich warunkach wirus traci bardzo szybko swoją aktywność. Należy, więc zapewnić wszystkim ptakom pobranie przewidzianej dawki szczepionki w możliwie najkrótszym czasie, np. szczepionka powinna być nalewana do małych zbiorników wyrównawczych kilkakrotnie w ciągu 1-2 godz.

Stado przeznaczone do szczepienia:

Ptaki powinny być zdrowe. Osobniki chore lub słabe mogą nie wytworzyć właściwego poziomu odporności po szczepieniu. Między kolejnymi szczepieniami różnymi szczepionkami należy zachować przynajmniej 10 -14 - dniową przerwę.

ZALECANY TERMIN SZCZEPIEŃ:

Wiek	Szczepionka	Sposób podania
3-4 miesiące	Nobilis AE 1143	w wodzie do picia
okres przepierzenia	Nobilis AE 1143	w wodzie do picia

Powyższy program szczepień należy traktować jako wzorcowy.

Na ostateczny program szczepień mają wpływ warunki lokalne.

ZALECANA ILOŚĆ WODY PRZEZNACZONA DO ROZPUSZCZANIA SZCZEPIONKI:

liczba dawek	Ilość wody
500	10 - 15 litrów

Dla kur ras ciężkich albo w okresie upałów ilość wody powinna sięgać górnego końca skali.

Przygotowanie szczepionki:

Szczepionka w fiolce znajduje się pod próżnią, w związku z tym należy ją rozpuszczać w sposób następujący:

- przygotować odpowiednią ilość wody dla liczby szczepionych ptaków (wg. podanego poniżej dawkowania),
- otworzyć właściwą liczbę fiolek pod powierzchnią przygotowanej wody,
- wymieszać starannie czystym mieszadłem tak, żeby wszystkie fiołki były opróżnione,
- rozpuszczoną szczepionkę podać natychmiast ptakom.

UWAGI:

- używać jałowej wody dejonizowanej lub czystej, zimnej wody wodociągowej, pozbawionej chloru i żelaza (szczepionka zachowuje znacznie dłużej swoją aktywność, jeśli jest rozcieńczona w równych ilościach wody i świeżego mleka);

- rozcieńczona szczepionka powinna być wypita w ciągu 2 godzin;
- istotne jest przygotowanie odpowiedniej ilości poidel, aby zapewnić swobodny dostęp wszystkim ptakom. Poidła powinny być czyste, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych;
- przed podaniem szczepionki należy uniemożliwić ptakom dostęp do wody, przez okres zależny od warunków mikroklimatycznych (im wyższa temp. tym krótszy czas);
- jeśli liczba ptaków poddawanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w fiolce, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową fiolkę szczepionki;

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Brak objawów.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków
Kod ATCvet: QI01AD02

Nobilis AE 1143 jest żywą szczepionką. Ptaki szczepione w 3-4 miesiącu życia uzyskują odporność po upływie 4 tygodni. Odporność utrzymuje się przez jeden okres normalnej nieśności i jest przekazywana biernie (przez jajo) ze szczepionych niosek na ich potomstwo (zawarte w żółtku jaja przeciwciała matczyne). Wyklute z takich jaj pisklęta są zabezpieczone przed AE w okresie ich największej wrażliwości.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza
 Odtłuszczone mleko
 Tryptofan
 Sól sodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
 Sodu askorbinian
 Gentamycyny siarczan
 Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży
 2 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano
Butelki ze szkła hydrolitycznego (typ III Ph. Eur.) zawierające 500 lub 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka kartonowe

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

755/99

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

21.05.1999, 28.06.2004, 17.06.2005, 12.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.