

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis ILT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynne:

1 dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, szczep Serva nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{3,5}$ EID₅₀.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Liofilizat: barwa biała do białawej.

Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór.

Szczepionka po rekonstytucji: niebiesko zabarwiona zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka Nobilis ILT jest zalecana do profilaktycznego i interwencyjnego szczepienia kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 4 - 5 dni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się co najmniej przez 1 rok.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po szczepieniu należy umyć ręce i stosowany sprzęt.

Unikać narażenia na kontakt z wirusem szczepionkowym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy szczepienie może spowodować lekkie, przemijające zapalenie spojówek u niektórych ptaków.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przygotowanie szczepionki

Otworzyć butelki zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik, złączyć je za pomocą plastikowego łącznika, wstrząsać połączone butelki do chwili rozpuszczenia szczepionki.

Zawartość przelać do plastikowej butelki, usunąć szklaną butelkę i zamocować kropłomierz.

Podawanie szczepionki

Wprowadzić jedną kroplę do oka każdego ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

UWAGA:

Szczepionka po rozpuszczeniu jest bardzo nietrwała.

Całą szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin od przygotowania.

PROGRAM SZCZEPIEŃ

Zaleca się szczepić ptaki w wieku 4 - 6 tygodni, a następnie rewakcyнировать w 14 - 16 tygodniu życia.

W przypadkach zagrożenia chorobą, ptaki mogą być szczepione wcześniej, po czym należy je doszczepić na miesiąc przed początkiem nieśności, również przez zakropienie do oka.

W fermach, w których stwierdzono ILT należy zaszczyścić wszystkie ptaki nieszczepione nawet, jeśli ich stan zdrowia nie budzi zastrzeżeń. W ten sposób można zahamować rozprzestrzenianie się choroby i zmniejszyć straty.

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

W przypadku przedawkowania nie należy oczekiwać innych objawów poza opisanymi w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATC vet: QI01AD08.

Nobilis ILT jest żywą szczepionką, namnożoną na zarodkach kurzych, przeznaczoną do szczepienia metodą zakraplania do oka. Szczepienie tą metodą daje wczesną odporność (4 - 5 dni po szczepieniu), która utrzymuje się przez około 1 roku, jeśli ptaki są szczepione zgodnie z zalecanym programem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Glicyna
Sodu chlorek
Fosforan potasu jednozasadowy
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Gentamycyny siarczan
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Dwuwodorofosforan potasu
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Sodu chlorek
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
Błękit patentowy V (E 131)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15°C - 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ III) zawierające 1000 lub 2500 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik: butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

771/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/1999 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 28/06/2004, 17/06/2005, 24/12/2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy