

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Ma5 + Clone 30, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Ma5 (typ *Massachusetts*) nie mniej niż $10^{3,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ EID₅₀
- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30 nie mniej niż $10^{6,0}$ ELD₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ ELD₅₀

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Biały/białawy liofilizat.

Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór, po rekonstytucji szczepionki – niebiesko zabarwiony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnym oraz przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków - chorobie Newcastle.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się, przez co najmniej 6 tygodni.

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

Należy unikać kontaktu ze szczepionką (zaleca się stosowanie maski ochronnej).

Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szczepieniu w okresie nieśności może towarzyszyć przejściowy spadek produkcji jaj. Najczęściej notowane reakcje poszczepienne to kichanie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie nieśności. Można obserwować niewielki spadek nieśności spowodowany stresem związanym z prowadzeniem szczepienia.

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

Wybór optymalnego czasu i sposobu podawania szczepionki zależy od aktualnej sytuacji epizootycznej. Szczepionka może być stosowana od 1 dnia życia kurcząt. Szczepić tylko ptaki zdrowe.

Optymalną odporność uzyskuje się podając szczepionkę przez podanie do oka, podanie donosowe lub drogą rozpylania. Są to metody do wyboru, zwłaszcza przy szczepieniu ptaków młodych.

Podanie szczepionki:

Szczepienie drogą rozpylania:

Szczepionka powinna być rozcieńczona w zimnej, czystej wodzie, pozbawionej chloru i żelaza. Butelki należy otwierać pod wodą. W aparacie do rozpylania nie może być zanieczyszczeń, rdzy i śladów środków dezynfekcyjnych (aparat przeznaczony wyłącznie do szczepień).

Przygotowaną szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30 - 40 cm ponad kurczętami (najlepiej, gdy są skupione razem w przyciemnionym świetle).

Do szczepienia 1-dniowych piskląt przeznaczyć 0,25 l wody dla 1000 ptaków, a dyszę aparatu nastawić na wytwarzanie kropli przypominających drobny deszcz (wytwornice aerozolu mogą być używane tylko wtedy, gdy wiadomo, że są bezpieczne dla ptaków).

Podanie do oka lub podanie donosowe:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania do oka lub donosowo w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na 2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. 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 kroplomierz. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę do oka bądź otworu nosowego każdego ptaka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa została wciągnięta przez ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

Podawanie w wodzie do picia:

Butelki należy otwierać pod wodą. Używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. W roztworze równych części wody i świeżego mleka wirus zachowuje swoją aktywność znacznie dłużej. Należy dopilnować, by ptaki wypity wodę ze szczepionką w ciągu 2 godz. W zależności od warunków klimatycznych można zalecić pozbawienie kurcząt dostępu do wody przed szczepieniem. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poidła, aby zapewnić swobodny dostęp do wody. Poidła powinny być czyste, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni życia mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Szczepionkę podawać wcześniej rano. W przypadku szczepienia dużych stad szczepionkę należy rozpuszczać i podawać partiami. Szczególnej uwagi wymaga podawanie szczepionki przez centralny zbiornik wody lub dozownik. Wodę z rozpuszczoną szczepionką należy użyć natychmiast po przygotowaniu, nie składować.

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: wirus choroby Newcastle/paramyxovirus

Kod ATC vet: QI01AD06

Grupa farmakoterapeutyczna: wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków

Kod ATC vet: QI01AD07

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnym oraz przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków - chorobie Newcastle.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sorbitol

Hydrolizat żelatyny

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Fosforan sodu dwuwodny

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 dawek lub 2500 dawek liofilizowanej szczepionki, zamknięte korkami z gumy halogenobutylowej i kodowanymi kapslami aluminiowymi, 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

772/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/1999.
Data przedłużenia pozwolenia: 09/07/2004, 17/06/2005, 24/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy