

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Gumboro D78, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 nie mniej niż $4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ i nie więcej niż $6,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/w wodzie do picia.

Butelki: Jasnobrązowa/czerwonawobrązowa peletka.

Kubki: Jasnobrązowy/czerwonawobrązowy, przeważnie o kształcie kulistym.

Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór.

Szczepionka po rekonstrukcji w rozpuszczalniku: niebiesko zabarwiona zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro).

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 6 - 7 dni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez 31 dni, jeśli ptaki zostaną zaszczepione w drugim dniu życia będą chronione przez cały okres zagrożenia tj. od 3 do 6 tygodnia życia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne mogą mieć niekorzystny wpływ na działanie szczepionki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po zakończeniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używane materiały.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić przejściowe zmiany w torbie Fabrycjusza.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie dotyczy.

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

Szczepionka może być stosowana u ptaków w wieku 2 - 28 dni w wodzie do picia, optymalny termin szczepienia zależy od sposobu uodpornienia stada rodzicielskiego.

Ptaki nie posiadające przeciwciał matczynych mogą być szczepione od pierwszego dnia życia przez podanie na oczy, podanie na nozdrza lub w aerozolu.

Nie mniej niż 4,0 log₁₀ TCID₅₀ i nie więcej niż 6,0 log₁₀ TCID₅₀ na zwierzę w wodzie do picia, do podania w aerozolu lub do podania na oczy lub nozdrza.

Objętość używana do aplikacji zależy od sposobu podania.

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizowanej peletki przypominającej ciasteczko w szklanej butelce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku tej ostatniej konfekcji, kubki mogą zawierać od 3 do 100 kulek w zależności od wymaganej ilości dawek i wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu konfekcjonowanego w kubkach, nie należy używać produktu jeśli zawartość przykleja się do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Zawartość każdego pojemnika należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Butelki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą.

A. Podawanie w wodzie do picia:

Butelki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą. Szczepionkę należy rozpuścić w chłodnej, czystej wodzie wolnej od żelaza i chloru. Dodając 2 gramy odtłuszczonego mleka w proszku na litr wody, wirus znacznie dłużej zachowuje swoją aktywność. Zapewnij pobranie całej wody zawierającej szczepionkę w ciągu 2 godzin.

W zależności od warunków pogodowych wskazane może być pozbawienie ptaków dostępu do wody przed szczepieniem. Niezbędna jest wystarczająca liczba pojemników na wodę, aby zapewnić odpowiednią przestrzeń do picia. Pojemniki powinny być czyste i wolne od śladów detergentów i środków dezynfekujących. Rozpuścić 1000 dawek w tylu litrach wody, ile wynosi wiek ptaków wyrażony w dniach, maksymalnie do 40 litrów.

Szczepionkę należy podać wczesnym rankiem, ponieważ jest to główny okres picia lub w trakcie chłodnego okresu w upalny dzień. Przy szczepieniu większych stad wskazane jest rozpoczęcie od rozpuszczenia tylko części szczepionki. Jeśli szczepionka jest podawana przez centralny system dostarczający wodę lub dozownik, należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku liczby ptaków pomiędzy standardowymi dawkami należy wybrać następną wyższą dawkę.

B. W aerozolu:

Szczepionkę należy rekonstruować w chłodnej, czystej wodzie, do której można dodać 2% odtłuszczonego mleka. Butelki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków wylać do wody. Nie należy używać wody chlorowanej. W obu przypadkach przed użyciem dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstrukcji zawiesina wygląda na przejrzystą. Woda i urządzenie stosowane do rozpylania powinny być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekujących lub antyseptycznych. Najlepiej byłoby, gdyby urządzenie stosowane do rozpylania używane było wyłącznie do celów szczepień.

Objętość rozcieńczalnika do rekonstrukcji powinna być wystarczająca, aby zapewnić równomierne rozprószanie po rozpyleniu na ptaki. Będzie się to różnić w zależności od wieku zaszczepionych ptaków i systemu odchowu, ale sugerowana jest ilość 1000 dawek na litr wody. Zawiesinę szczepionki należy rozpylić równomiernie nad ptakami z odległości 30-40 cm, najlepiej gdy ptaki siedzą razem w przyćmionym świetle. Jeśli ma to zastosowanie, należy zmniejszyć lub zatrzymać wentylację, aby zapobiec utracie aerozolu.

C. Podanie na oczy lub nozdrza:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej (zazwyczaj 30 ml na 1000 dawek) lub rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania na oczy lub nozdrza w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na 2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza (którego wielkość kropli jest znana i powtarzalna). 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. Ilość rozcieńczalnika wymagana do podania kropli do oka lub nosa zależy od liczby dawek i wielkości kropli. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę do oka bądź otworu nosowego każdego ptaka. Upewnij się, że kropla podana do nosa została zaaspirowana przed uwolnieniem ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt. Wszelkie nadwyżki szczepionki należy zniszczyć przez spalenie lub gotowanie.

Zawartość każdego pojemnika należy zużyć natychmiast po otwarciu.

PROGRAM SZCZEPIEŃ:

Liczne obserwacje terenowe wykazały, że większość kurcząt brojlerów posiada przeciwciała matczyne przeciwko chorobie Gumboro. U takich kurcząt szczepionka Nobilis Gumboro szczep D78 może być podana między 7 - 10 oraz ponownie między 18 - 24 dniem życia. Odpowiedź immunologiczna u kurcząt z przeciwciałami matczynymi zależy od poziomu tych przeciwciał i zdolności szczepionkowego szczepu do przełamывania odporności matczynej. U potomstwa pochodzącego od ptaków szczepionych żywą szczepionką oraz od ptaków, które przebyły zakażenie, naturalne przeciwciała matczyne zanikają zwykle w pierwszych tygodniach życia. Czynną immunizację w praktyce zaleca się zanim przeciwciała matczyne zanikną i kurczęta staną się w pełni wrażliwe.

Szczep D78 jest skuteczny przy poziomie przeciwciał, jakie zwykle występują u brojlerów między 7 a 10 dniem życia zaś u kurcząt ras nieśnych między 14 a 21 dniem życia. Szczepionka nie wywołuje objawów klinicznych, a immunosupresja szczepu D78 jest nieistotna.

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

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki przeciwko chorobie Gumboro.
Kod ATC vet: QI01AD09.

Czynne uodpornianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sacharoza
Albumina surowicy bydlęcej
Fosforan potasu jednozasadowy
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Glutaminian sodu
Gentamycyny siarczan

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 I Ph. Eur.) zawierające 1000, 2500, 5000, 10000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej 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 halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Uszczelniony kubek z laminatu aluminiowego z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubek) i polipropylenu/polietylenu (pokrywka).

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 2500 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 5000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 10 000 dawek

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 Boxtmeer
Holandia

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

773/99

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: 28/06/2004, 17/06/2005, 11/08/2008, 26/02/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2021

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

Nie dotyczy