

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis E coli inac. emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

68,3 mg zawiesiny antygeny F11 *E. coli* (100 µg antygeny F11)

68,3 mg zawiesiny antygeny FT *E. coli* (100 µg antygeny FT)

Adiuwant:

Parafina ciekła 214,42 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie kolibakteriozy u kurcząt brojlerów. Szczepieniu poddaje się nioski stad rodzicielskich, które drogą transowarialną przekazują potomstwu wytworzone w wyniku szczepienia, specyficzne przeciwciała, skierowane przeciw antygenom F11 i FT komórek *E. coli*. Przeciwciała te zabezpieczają zarodki kurcząt przed negatywnymi skutkami zakażenia *E. coli*.

Odporność czynna powstaje w ciągu 10-14 dni od szczepienia.

Odporność bierna przekazywana potomstwu zapewnia ochronę w okresie 7 tygodni życia.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

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

Nie szczepić ptaków chorych.

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

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy w miejscu szczepienia może pojawić się nieznaczny, przemijający obrzęk.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

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

Wstrzykiwać 0,5 ml domięśniowo w mięśnie uda lub mięśnie piersiowe albo podskórnice w dolnej części szyi. Szczepieniu podlegają nioski stad rodzicielskich kierunku mięsnego. Szczepienie wykonuje się dwukrotnie: pierwszy raz w wieku 6-12 tygodni a następnie w wieku 14-18 tygodni. Odstęp pomiędzy szczepieniami powinien wynosić co najmniej 6 tygodni.

Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25°C).

Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem oraz mieszać okresowo w trakcie stosowania.

Szczepienia prowadzić z zachowaniem zasad aseptyki.

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

Nie obserwowano występowania objawów ubocznych po wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym szczepionki w dawce dwukrotnie większej od zalecanej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AB05

Nobilis E coli inac zawiera zawieszony w fazie wodnej antygeny F11 i FT odgrywające kluczową rolę w zjadliwości większości szczepów *E coli* wywołujących kolibakteriozę w stadach drobiu. Faza olejowa szczepionki pełni rolę adiuwantu przedłużającego stymulację układu odpornościowego. Badania laboratoryjne i próby terenowe wykazały właściwość

doboru antygenów zastosowanych w szczepionce oraz potwierdziły właściwości protekcyjne przeciwciał wytwarzanych przez szczepione ptaki oraz efektywność działania w warunkach terenowych. Z danych literaturowych oraz wyników doświadczeń wynika, że aktywne składniki szczepionki – antygeny F11 oraz FT obecne są na komórkach większości szczepów *E. coli* patogennych dla drobiu. Wyniki prowadzonych badań (obejmujących także zakażenie kontrolne zjadliwymi szczepami *E. coli*) wykazują znacznego stopnia zabezpieczenie potomstwa szczepionych ptaków przed zakażeniami *E. coli* zarówno w zakresie liczby upadków jak i klinicznych objawów chorobowych. Potwierdziły one także poprawę wyników produkcyjnych stad brojlerów pochodzących od szczepionych ptaków rodzicielskich w stosunku do stad wywodzących się ze stad rodzicielskich nie poddanych szczepieniu. Badania wykazały utrzymywanie się wysokich mian przeciwciał u ptaków w stadzie rodzicielskim przynajmniej przez czas trwania jednego okresu nieśności.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Polisorbat 80
Sorbitanu oleinian
Sodu chlorek
Formaldehyd, roztwór 30%
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
10 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane (typ II Ph.Eur) lub z tereftalanu polietylenu (PET) zawierające 500 ml (1000 dawek) szczepionki zamykane korkiem z elastomeru nitrylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapslem.

Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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**
178/95

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

29.08.1995

17.07.2000

24.08.2005

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.