

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Rhino CV

ES: Nobilis RT 11/94; IT: Nobilis RTCV; AT, DE: Nobilis Rhino

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

W dawce, nie mniej niż $10^{1,5}$ TCID₅₀* i nie więcej niż $10^{3,7}$ TCID₅₀ żywego, atenuowanego wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy, szczep 11/94.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do zakraplania do oka/otworu nosowego lub sprayu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla brojlerów, ptaków przyszłych stad niosek towarowych i stad reprodukcyjnych od pierwszego dnia życia.

Brojlery, ptaki przyszłych stad niosek towarowych i stad reprodukcyjnych

Czynne uodpornienie w celu zmniejszenia częstotliwości występowania i obniżenia nasilenia objawów klinicznych wywoływanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (metapneumowirus ptaków). Odporność powstaje w ciągu 3 tygodni i trwa 16 tygodni po szczepieniu.

Ptaki przyszłych stad rodzicielskich i stad niosek towarowych:

Pierwsze szczepienie (*priming*) z zastosowaniem Nobilis Rhino CV, po którym następuje kolejne szczepienie preparatem inaktywowanym zawierającym szczep But1#8544 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, przed wejściem w okres nieśności, prowadzi do ograniczenia nasilenia objawów klinicznych, włącznie ze spadkiem nieśności, wywoływanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków. Odporność ochronna utrzymuje się przez czas trwania pełnego okresu nieśności.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

* 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepieniu poddawać wyłącznie ptaki zdrowe.

W celu ograniczenia krążenia wirusa szczepionkowego, wszystkie podatne ptaki przebywające na terenie tego samego obiektu, powinny być prawidłowo zaszczepione w tym samym czasie. Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na inne wrażliwe gatunki, z którymi ptaki mają bezpośredni kontakt.

Wykazano, że rozprzestrzenianie się wirusa nie wywiera istotnego wpływu na indyki, które wraz z kurczętami stanowią gatunki najbardziej wrażliwe na wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W niewielkim odsetku stad (poniżej 10%), szczepienie może prowadzić do wystąpienia u niektórych ptaków w 2 do 7 dni po szczepieniu, słabo nasilonego wysięku z nosa lub kaszlu utrzymujących się od 1 do 2 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale nie zmieszana, w tym samym dniu co szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli zawierające szczep H120 oraz przeciw chorobie Newcastle zawierające szczep Clone 30 lub C2 oraz zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczep IB Ma5) podawane w pierwszym dniu, (skuteczność szczepionki IB Ma5 nie była obiektem badań).

Żywa szczepionka firmy Intervet, przeciw chorobie Gumboro (zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza) zawierająca szczep D78 może być podana 7 dni po Nobilis Rhino CV.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. 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

Podawać 1 dawkę każdemu ptakowi od pierwszego dnia życia, przez zakropienie do oka/otworu nosowego lub spray o grubej kropli.

Podawanie do worka spojówkowego/otworu nosowego

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie, wolnej od środków dezynfekujących, antyseptycznych, do której dodano 2% płynnego odtłuszczonego mleka i podawać za pomocą wystandaryzowanego kroplomierza. Objętość płynu wymagana do zakraplania do worka spojówkowego/otworu nosowego zależy od ilości dawek i wielkości kropli, jednak zakłada się stosowanie około 35 ml dla 1000 dawek. Podawać jedną kroplę do otworu nosowego lub oka. Należy upewnić się o całkowitym wchłonięciu kropli przed uwolnieniem ptaka.

Spray:

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie wolnej od środków dezynfekujących, antyseptycznych, do której dodano 2% płynnego mleka odtłuszczonego. Odpowiednią ilość fiolek należy otworzyć pod powierzchnią wody. Objętość zawiesiny szczepionki musi być wystarczająca do zapewnienia jednorodnego szczepienia ptaków. Zależnie od wieku ptaków przeznaczonych do szczepienia i systemu odchowu należy przeznaczyć 250 do 500 ml wody na 1000 dawek. Stosując standardowe urządzenie wytwarzające spray do szczepienia, zawiesinę szczepionki rozprowadzić równomiernie nad właściwą liczbą ptaków z odległości 30-40 cm najlepiej, gdy ptaki są zgromadzone w przyciemnionym świetle. Urządzenie wytwarzające aerozol musi być wolne od osadów, korozji oraz śladów środków dezynfekcyjnych i powinno być stosowane wyłącznie do prowadzenia szczepień.

Jeżeli ma to zastosowanie, należy ograniczyć wentylację w celu uniknięcia strat sprayu.

Ptaki przyszlých stad rodzicielskich i stad niosek towarowych – patrz pt. 4.2.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Podanie rekomendowanymi drogami dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie prowadziło do wystąpienia u gatunku docelowego działań innych niż opisane w pt. 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Szczepionka zawiera żywy, atenuowany szczep 11/94 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, podtyp B. Podanie szczepionki indukuje czynną odporność kurcząt przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków. Charakterystyczne cechy wzrostu wirusa szczepionkowego w fibroblastach embrionów kurzych umożliwiają odróżnienie od wirusa terenowego.

Wyniki wzorcowe mogą być uzyskane przez specjalistyczne laboratoria.

kod ACTvet: QI01AD01, Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy ptaków.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Trzustkowy hydrolizat kazeiny, sorbitol, żelatyna, dwusodu fosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

2010 -09- 1 8

Pudełko kartonowe z 1, 2, 5, 10, 20 lub 50 fiolkami szklanymi (typ I) a' 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 lub 25000 dawek, zamkniętymi korkami z gumy halogenobutylovej i uszczelnionymi kapslami aluminiowymi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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
NL-5831 AN Boxmeer
Holandia

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

1623/05

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

19.08.2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.08.2005

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.