

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis RT+IB multi+ND+EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

### Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków szczep M 41 (serotyp Massachusetts) nie mniej niż 5,5 log<sub>2</sub> jednostek VN
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków szczep D249g (serotyp D207/D274) nie mniej niż 4,0 log<sub>2</sub> jednostek VN
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków szczep But 1#8544 nie mniej niż 9,5 log<sub>2</sub> jednostek ELISA
- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30 nie mniej niż 50 PD<sub>50</sub>
- inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności EDS'76, szczep BC 14 nie mniej niż 6.5 log<sub>2</sub> HI

### Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

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

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur oraz stad niosek towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (zwłaszcza na terenie występowania szczepu wariantowego D207/D274), rzekomemu pomorowi ptaków oraz w celu zabezpieczenia przed stratami wywołanymi zakażeniem wirusem syndromu spadku nieśności kur. Szczepionka powinna być stosowana jako dawka przypominająca (*booster*).

Na obszarach gdzie nie potwierdzono występowania różnych serotypów szczepów zakaźnego zapalenia oskrzeli (IB) zaleca się użycie szczepionki Nobilis zawierającej wyłącznie szczep serotypu Massachusetts. Na obszarach występowania określonego serotypu IB zaleca się użycie szczepionek Nobilis zawierających szczepki określonego serotypu.

Odporność pojawia się po 4 tygodniach od zaszczepienia i utrzymuje się na okres nie mniej niż jednego pełnego okresu nieśności:

- wirus TRT: nie krócej niż 60 tygodni,
- wirus IBV: do 65 tygodnia życia kur,
- wirus NDV: nie krócej niż jeden okres nieśności,
- wirus EDS: nie krócej niż jeden okres nieśności.

### 4.3. Przeciwwskazania

Brak.

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

Szczepić tylko ptaki zdrowe.

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

Przed rozpoczęciem podawania szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15- 25°C). Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem i okresowo podczas szczepienia.

Do prowadzenia szczepień należy stosować jedynie sprzęt (igły, strzykawki) czysty i sterylny. Nie używać strzykawek z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcje z adiuwantem olejowym. Nie używać strzykawek z naturalnym korkiem lub tłokiem z elastomeru butylowego.

##### 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 lekarską. 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 niedokrwinną 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)**

W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego obrzęku utrzymująca się do ok. 2 tygodni po szczepieniu.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie wykazano interakcji przy podawaniu jednoczesnym, ale nie w jednym wstrzyknięciu z innymi bakteryjnymi i wirusowymi szczepionkami inaktywowanymi firmy Intervet np. monowalentnej Nobilis REO i skojarzonej Nobilis IB3+ND oraz Nobilis Coryza, Nobilis E. coli, Nobilis FowlCholera.

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) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml na 1 ptaka domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) lub podskórnice (okolica grzbietowa szyi).

Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 14-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

Dla osiągnięcia efektu tzw. *booster*, powinno się najpierw poddać ptaki szczepieniu za pomocą szczepionek żywych uodparniających przeciw zakażeniu wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków i rzekomemu pomorowi ptaków. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem (żywą szczepionką) a powtórным szczepieniem (szczepionką inaktywowaną) nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie. Najlepiej jeżeli okres ten wynosi ok. 6 tygodni.

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

Przy podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych, zarówno po podaniu szczepionki drogą iniekcji domięśniowej jak i podskórnej. W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego obrzęku.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków  
Kod ATCvet: QI01AA18

Stymulacja odporności czynnej stad rodzicielskich kur oraz stad niosek towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (zwłaszcza na terenie występowania szczepu wariantowego D207/D 274), rzekomemu pomorowi ptaków oraz w celu zabezpieczenia przed stratami wywołanymi zakażeniem wirusem syndromu spadku nieśności kur.

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Parafina ciekła  
Polisorbat 80  
Sorbitanu oleinian  
Glicyna  
Formaldehyd  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

#### **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.  
Zużyć w ciągu 3 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

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

**6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Butelki z polietylenu /tereftalan polietylenu/ zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapslem, zawierające 500 lub 1000 dawek szczepionki (to jest 250 lub 500 ml).

**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**

1118/01

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

09.02.2001  
18.04.2006

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

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.