

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis RT+IBmulti+G+ND 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 nosa i tchawicy indyków, szczep But 1#8544 (podtyp A) nie mniej niż 9,5 log<sub>2</sub> jednostek ELISA
- 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 torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 nie mniej niż 14,5 log<sub>2</sub> jednostek VN
- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30 nie mniej niż 4,0 log<sub>2</sub> jednostek HI w 1/50 dawki lub nie mniej niż 50 jednostek PD<sub>50</sub>

### **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 w celu:

- ograniczenia zakażenia i ochrony przed spadkiem nieśności wywoływanym przez serotyp Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków
  - ograniczenia spadku nieśności oraz ilości zniekształconych skorup jaj wywoływanych przez serotyp D274/D207 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków
  - ograniczenia zakażenia wirusem rzekomego pomoru ptaków
  - zapobiegania występowaniu objawów oddechowych oraz spadku nieśności i zniekształconych skorup jaj związanych z zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy
  - biernego uodpornienia potomstwa szczepionych ptaków przez zapadalnością na chorobę Gumboro w okresie co najmniej pierwszych 4 tygodni życia
- Odporność rozwija się w ciągu 4 tygodni i utrzymuje przez cały okres nieśności.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Brak.

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

Szczepieniu podlegać mogą tylko ptaki zdrowe.



#### **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 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 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)**

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**

Brak dostępnych 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) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml na 1 ptaka domięśniowo w mięśnie uda lub piersiowe. Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 14-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

W przypadku wcześniejszego stosowania żywych szczepionek w celu uodpornienia ptaków (priming) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy, chorobie Newcastle i chorobie Gumboro, Nobilis RT+IBmulti+G+ND można podawać po upływie co najmniej 4 tygodni od zastosowania szczepionek żywych.

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.

#### **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 specyficznych objawów ubocznych, zarówno po podaniu szczepionki drogą iniekcji domięśniowej jak i podskórnej. W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią niewielkiego obrzęku.

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

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AA06

Szczepionka inaktywowana zawierająca połączenie wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (2 typy), wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, wirus choroby Newcastle i wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków.

Antygeny poddano inaktywacji z zastosowaniem formaliny lub  $\beta$ -propionolaktonu a następnie zawieszono w fazie wodnej emulsji wodno olejowej w celu wzmocnienia przedłużonej stymulacji układu odpornościowego.

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków, serotypowi Massachusetts oraz D274/D207 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, chorobie Newcastle oraz do czynnego uodpornienia przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro) w celu przekazania odporności biernej potomstwu.

Wzmocniona odporność jest uzyskiwana w przypadku stosowania jako kolejna dawka (booster) w przypadku wcześniejszego uodpornienia ptaków żywymi szczepionkami przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy, chorobie Newcastle oraz zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza. Najlepsze rezultaty są osiągane jeśli szczepienie z zastosowaniem produktu inaktywowanego jest prowadzone co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu szczepionki żywej (priming).

### **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 tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkiem z elastomeru nitrylowego 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**

1131/01

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

09.02.2001  
18.04.2006  
28.11.2008

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

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

Nie dotyczy.