

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt, szczep 26 P4 nie mniej niż $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $5,4 \log_{10}$ TCID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt.

Odporność powstaje w ciągu 6 tygodni i utrzymuje się do 42 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków poniżej 6 tygodnia życia.

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

Brak.

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

Po wykonaniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Do wykonywania szczepień należy bezwzględnie stosować czyste i sterylne igły i strzykawki.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Szczepionkę Nobilis CAVP4 można łączyć w jednej iniekcji ze szczepionką linii Nobilis zawierającą atenuowany szczep 1133 reowirusa ptaków.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi produktami, za wyjątkiem szczepionek linii Nobilis przeciw zakażeniom reowirusowym (podanie domięśniowe lub podskórne) lub przeciw ospie drobiu (podanie doskrzydłowe). Dlatego nie zaleca się stosowania innych produktów leczniczych w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu szczepionki Nobilis CAV P4.

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

Podawanie szczepionki metodą iniekcji domięśniowej lub podskórnej:

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w Rozpuszczalniku do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4 - do przygotowania 1000 dawek szczepionki wykorzystuje się 200 ml rozpuszczalnika. Tak przygotowaną szczepionkę podaje się w dawce 0,2 ml/ptaka domięśniowo (mięsień piersiowy lub mięsień uda) lub podskórnie (tylna okolica szyi).

Podawanie metodą przekłucia błony skrzydłowej (wing-web):

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w Rozpuszczalniku do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis - do przygotowania 1000 dawek szczepionki wykorzystuje się 13 ml rozpuszczalnika. Końcówkę ostrza podwójnej igły stosowanej w metodzie *wing-web* należy zanurzyć w rozpuszczonej szczepionce tak aby obydwa rowki igły zostały nią wypełnione. Następnie przekłuwają się błonę skrzydłową ptaka, kierując ostrze od dołu zwracając uwagę, by nie trafić w upierzoną część skrzydła.

PROPONOWANY PROGRAM SZCZEPIEŃ

Wybór optymalnego czasu szczepienia i sposobu jego wykonania zależy od warunków lokalnych i aktualnej sytuacji epizootycznej. Dla zapewnienia wysokiego poziomu przeciwciał matczynych, przyszłe nioski w stadach hodowlanych powinny być szczepione przynajmniej na 6 tygodni przed początkiem nieśności. Szczepienie przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt może być połączone z uodparnianiem przeciw zakażeniom reowirusowym (domięśniowo lub podskórnie) lub ze szczepieniem przeciw ospie drobiu (doskrzydłowo).

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

Badania laboratoryjne obejmujące podawanie pojedynczej dawki (raport B, część A), dawki wynoszącej 3 x 100 dawki zalecanej (raport B, część B) wykazały brak występowania negatywnych objawów ubocznych zarówno w zakresie zmian miejscowych jak i zmian makroskopowych w nerkach, śledzionie, torbie Fabrycjusza, wątrobie i tarczycy. Stosowanie szczepionki w wymienionych dawkach nie powodowało także zmian w wartościach hematokrytu.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD04 wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt

Nobilis CAV P4 jest szczepionką o charakterze liofilizatu atenuowanego szczepu 26P4 wirusa zakaźnej niedokrwistości kurcząt otrzymanego poprzez namnożenie w hodowli komórek zarodka kurzego.

Szczepionka zawiera także substancje pomocnicze o charakterze stabilizatorów oraz śladowe ilości gentamycyny.

Odporność powstaje w ciągu 6 tygodni i utrzymuje się do 42 tygodni.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Liofilizat:

Kazeina trawiona pankreatyną

Dekstran 70

Sorbitol

Sacharoza

Żelatyna

Potasu fosforan dwuwodny

Potasu fosforan jednowodny

Gentamycyny siarczan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis:

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4:

Octan dl- α - tokoferolu

Polisorbat 80

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Simetikon

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)

Liofilizat – 2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis:

- 5 lat w butelkach szklanych

- 18 miesięcy w butelkach PET

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4:

- 3 lata w butelkach szklanych

- 21 miesięcy w butelkach PET

Produkt użyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Liofilizat:

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

Rozpuszczalniki:

Przechowywać w temperaturze 15-25 °C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ III Ph. Eur.) zawierające 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka kartonowe.

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis: butelki ze szkła typu II Ph. Eur. lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml zawierające 13 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy butylovej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4: butelki ze szkła typu II Ph. Eur. lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 250 ml zawierające 200 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy butylovej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

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

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

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

186/95

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

29.09.1995
27.06.2000
05.12.2005
13.05.2005
29.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.