

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis MS Live liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur
Nobilis MS Viva (Hiszpania)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany szczep MS1 *M. synoviae*: $\geq 10^{6,5}$ i $\leq 10^{8,0}$ CFU¹

¹ *Colony Forming Units* – jednostki tworzące kolonie.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.
Biała lub żółtawa peletka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (nioski)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie kur (niosek) w wieku od 6 tygodnia życia w celu ograniczenia zmian w workach powietrznych, zmian w jajnikach oraz spadku nieśności, które występują w przebiegu zakażenia *M. synoviae*.

Powstawanie odporności: 4 tygodnie.

Okres utrzymywania się odporności: 44 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy stosować antybiotyków lub innych substancji wykazujących jakiegokolwiek działanie przeciwdrobnoustrojowe, o którym wiadomo, że wpływa hamująco na *M. synoviae*.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe kury.

Nie zaleca się prowadzenia szczepień w przebiegu podklinicznych i klinicznych zakażeń *M. synoviae*.

Szczep obecny w produkcie był wykrywany metodą PCR w układzie oddechowym kur poddanych szczepieniu w 34 tygodnie po przeprowadzeniu szczepienia. Uwzględniając możliwość rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na drodze transmisji bezpośredniej lub pośredniej należy poddać szczepieniu wszystkie kury znajdujące się w kurniku. Należy zapewnić zastosowanie właściwych środków bezpieczeństwa biologicznego jak na przykład zmiana ubrań i obuwia oraz

stosowanie właściwie zdezynfekowanego sprzętu. Po szczepieniu może dojść do interferencji z serologicznymi metodami badań przesiewowych w kierunku zakażenia *Mycoplasma*, jednak istnieje możliwość odróżnienia szczepu szczepionkowego od dzikiego szczepu *M. synoviae* z zastosowaniem metody PCR lub hodowli w pożywce umożliwiającej wzrost *Mycoplasma* zawierającej nikotynamid w miejsce NAD.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W celu uniknięcia urazów skóry i oczu, a także inhalacji czy połknięcia, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska, rękawice oraz środki ochrony oczu. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionkę można stosować w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis MG 6/85 (w krajach członkowskich, w których ten produkt jest dopuszczony do obrotu). Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną Nobilis MG 6/85. Wymieszanych produktów nie należy podawać w okresie czterech tygodni przed wejściem w okres produkcji nieśnej oraz w okresie nieśności. W przypadku stosowania po wymieszaniu z Nobilis MG 6/85, szczep zawarty w szczepionce Nobilis MS Live może rozprzestrzeniać się z kur poddanych szczepieniu na kury nieszczepione. Działania niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla podania samego produktu Nobilis MS Live. Wskazania dotyczące skuteczności po wymieszaniu z Nobilis MG 6/85 nie różnią się od opisanych w przypadku podawania samej szczepionki Nobilis MS Live.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego 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

Po rekonstytucji należy podawać 1 dawkę szczepionki na drodze rozpylania (aerozol o małych cząsteczkach) kurom (nioskom) od szóstego tygodnia życia.

Należy zużyć całą zawartość fiolki po jej otworzeniu.

Przygotowanie szczepionki:

1. Należy stosować wyłącznie czystą, chłodną, niechlorowaną, najlepiej destylowaną wodę o temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Objętość wody stosowanej do rekonstytucji szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania na ptaki i będzie zależeć od wielkości ptaków poddawanych szczepieniu i systemu ich utrzymania, jednak można zalecić zastosowanie 250 ml do 400 ml wody do rekonstytucji 1000 dawek. Należy postępować zgodnie z instrukcją urządzenia stosowanego do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
2. Fiolkę należy otworzyć po jej zanurzeniu w wodzie.
3. Należy usunąć uszczelnienie i korek z fiolki.
4. W przypadku podawania wymieszanych produktów, należy powtórzyć krok 2 i 3 w tej samej wodzie, używając fiolki Nobilis MG 6/85 zawierającej tę samą liczbę dawek.

Podawanie szczepionki:

1. Szczepić z zastosowaniem urządzenia wytwarzającego aerozol o małych cząsteczkach, odpowiedniego do podawania rozpylonych szczepionek (wielkość cząsteczki: < 100 µm). Zawiesinę szczepionki należy rozpylać równomiernie ponad właściwą liczbą ptaków z odległości około 40 cm.
2. Nie należy stosować żadnych środków dezynfekujących, odtłuszczonego mleka oraz innych środków wpływających negatywnie na szczepionkę, w urządzeniu stosowanym do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
3. Należy wyłączyć wszystkie wentylatory oraz zamknąć wloty powietrza podczas prowadzenia szczepień przy użyciu rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
4. Po użyciu należy urządzenie stosowane do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach poddać dokładnemu czyszczeniu, zgodnie z zaleceniami jego producenta.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki bakteryjne dla drobiu.

Kod ATCvet: QI01AE03.

Stymulowanie wytwarzania czynnej odporności kur przeciwko *M. synoviae*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu dwuwodorofosforan dwuwodny

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Glutamina

Sodu chlorek

Sacharoza

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Hydrolizat albuminy mleka

Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Nobilis MG 6/85 oraz rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 500, 1000 lub 2000 dawek liofilizatu. Fiolka jest zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej uszczelnionym aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 500 dawek liofilizatu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek liofilizatu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek liofilizatu.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 500 dawek liofilizatu.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek liofilizatu.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 2000 dawek liofilizatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

2370/14

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.