

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis SE live liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka zawiera:

Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis 1-6 x 10⁸ CFU*

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

*CFU – jednostka tworzenia kolonii (*Colony Forming Unit*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Peletka o zabarwieniu biało-beżowym do biało-brązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (przyszłe nioski oraz ptaki stad zarodowych)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury (przyszłe nioski oraz ptaki stad zarodowych): Czynne uodparnianie w celu ograniczenia kolonizacji narządów wewnętrznych oraz wydalania z kałem szczepów terenowych *Salmonella* Enteritidis.

Czas powstania odporności: 14 dni po pierwszym szczepieniu oraz 4 tygodnie po trzecim szczepieniu.

Czas trwania odporności: 60 tygodni po zakończeniu zaleconego trzydawkowego schematu szczepień.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Różnicowanie szczepu szczepionkowego od szczepów terenowych prowadzi się z zastosowaniem antybiogramu. W odróżnieniu od szczepów terenowych, szczepy szczepionkowe są wrażliwe na erytromycynę (zalecana koncentracja 30 µg/ml) oraz odporne na streptomycynę i ryfampicynę (zalecana koncentracja 200 µg/ml). Zależnie od zastosowanego systemu testowego, szczepienie doustne może skutkować niskimi reakcjami seropozytywnymi u indywidualnych ptaków w stadzie. Ponieważ monitoring serologiczny *Salmonella* jest wyłącznie testem stada, wyniki pozytywne należy potwierdzić np. z zastosowaniem metod bakteriologicznych.

Skuteczność szczepionki w obecności przeciwciał matczynych nie była przedmiotem badań.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe ptaki. Nie testowano u drobiu ozdobnego i rasowego.

W wyniku siewstwa szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na wrażliwe ptaki mające kontakt z ptakami szczepionymi. Ptaki szczepione mogą wydalać szczep szczepionkowy do 21 dni po pierwszym szczepieniu. Wrażliwe ptaki mające kontakt z ptakami szczepionymi bezpośrednio po pierwszym szczepieniu mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po szczepieniu. Poziom i czas trwania rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego znacząco spada wraz z kolejnymi szczepieniami.

W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na gatunki wrażliwe należy wprowadzić właściwe środki weterynaryjne i hodowlane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać indywidualnej odzieży i sprzętu ochronnego (rękawiczki). Butelki należy otwierać pod wodą w celu unikania powstawania aerozolu. Po stosowaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce. Nie spożywać. Jeśli dojdzie do połknięcia szczepionki należy zasięgnąć porady medycznej. Szczep zawarty w szczepionce jest wrażliwy na liczne antybiotyki włączając chinolony (ciprofloksacyna). Należy dołożyć starań aby umyć i zdezynfekować ręce po kontakcie z odchodami drobiu, szczególnie w ciągu 21 dni po szczepieniu ptaków. Osoby o obniżonej odporności powinny unikać kontaktu ze szczepionką oraz ze szczepionymi zwierzętami podczas obsługi zwierząt poddawanych szczepieniu oraz w okresie 28 dni następujących po szczepieniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczep szczepionkowy jest wysoce wrażliwy na chemioterapeutyki takie jak antybiotyki chinolonowe oraz posiada zwiększoną wrażliwość na erytromycynę, chloramfenikol, doksycyklinę, detergenty i szkodliwe czynniki środowiskowe. Produkt można podawać 3 dni po lub przed podaniem tych chemioterapeutyków, które są skuteczne przeciwko Salmonella. Jeśli nie da się tego uniknąć, stado należy poddać ponownemu szczepieniu. Skuteczność tego produktu może zostać obniżona przez równoczesne stosowanie szczepionek przeciwko chorobie Gumboro, *Eimeria* i żywych szczepionek przeciwko chorobie Mareka w pierwszym dniu życia. Brak 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) podawania

Dawkowanie i stosowanie

Szczepionkę można stosować od pierwszego dnia życia (w ciągu pierwszych 36 godzin życia).

Podanie w wodzie do picia.

Schemat szczepienia

Kurczęta (przyszłe nioski oraz ptaki stad zarodowych): Jedna dawka od pierwszego dnia życia, następnie drugie szczepienie w wieku 7 lub 8 tygodni oraz trzecie szczepienie w wieku 18-20 tygodni, co najmniej 3 tygodnie przed wejściem w okres nieśności.

Reżim dawkowania

Należy upewnić się, że wszystkie przewody, rury, koryta, poidła itp. zostały dokładnie wyczyszczone oraz są wolne od jakichkolwiek pozostałości środków dezynfekujących, detergentów, mydła itp.

Należy stosować wyłącznie świeżą wodę do picia, wolną od chloru i jonów metali w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Nie należy rekonstruować szczepionki wodą chlorowaną. Do wody można dodać czynnik usuwający chlor w celu obniżenia poziomu zawartości chloru.

Butelkę ze szczepionką należy otworzyć pod powierzchnią wody a zawartość dokładnie rozpuścić w wypełnionym do połowy zbiorniku o pojemności 1 litra, należy dokładnie wymieszać przed wymieszaniem z większą ilością wody. Ponieważ skoncentrowana szczepionka jest nieznacznie lepka, należy zapewnić całkowite opróżnienie butelki i jej zamknięcia płucząc je w wodzie. Następnie należy dodać wodę do osiągnięcia objętości 1 litra w tym samym pojemniku. Szczepionka musi być dokładnie mieszana przez kilka minut na każdym etapie. Nie należy dzielić zawartości dużych butelek w celu przeprowadzenia szczepienia w więcej niż jednym kurniku czy przy zastosowaniu więcej niż jednego systemu pojenia, ponieważ prowadzi to do błędów w mieszaniu szczepionki.

Jako wskazówkę należy przyjąć dodawanie rozcieńczonej szczepionki do świeżej wody o temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$ w ilości 1 litra wody do picia dziennie na 1000 ptaków dla kurcząt w wieku do 7 tygodni; dla kurcząt w wieku 7-8 tygodni: 25-35 litrów wody na 1000 ptaków a dla ptaków w wieku 18-20 tygodni: 35-40 litrów wody na 1000 ptaków. W celu dokładnego ustalenia prawidłowej ilości wody w każdym przypadku należy uwzględnić zapisy wodomierzy z dnia poprzedzającego szczepienie. W celu zwiększenia stabilności szczepionki należy dodać (2-4 gramy na litr wody) mleko odtłuszczone w proszku o niskiej zawartości tłuszczu (tj. $< 1\%$ tłuszczu) lub mleko odtłuszczone (20-40 ml na litr wody). Cały system pojenia należy opróżnić z normalnej wody do picia, tak aby poidła zawierały wyłącznie wodę ze szczepionką.

Należy umożliwić spożycie całej wody obecnej w poidłach, tak aby poziom wody przed dodaniem szczepionki był możliwie najniższy. Jeśli woda jest wciąż obecna, linie należy opróżnić przed podaniem szczepionki. Wodę zawierającą szczepionkę należy podać w ciągu 3 godzin. Należy zapewnić, aby wszystkie ptaki piły w tym czasie. Zachowania dotyczące picia przez ptaki są zmienne. Może okazać się konieczne wstrzymanie dostępu do wody do picia w niektórych hodowlach przed rozpoczęciem szczepień w celu zapewnienia, że wszystkie ptaki będą piły w trakcie okresu prowadzenia szczepień. Celem jest podanie jednej dawki szczepionki każdemu ptakowi. Aby go osiągnąć może się okazać koniecznym pozbawienie dostępu do wody w okresie 2-3 godzin poprzedzających szczepienie.

W pierwszych dniach życia preferowane są poidła dzwonowe, stosowanie poidel smoczkowych dla piskląt jednodniowych może być zalecane jedynie, jeśli stosowane są zgodnie z krajowymi przepisami.

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

Działania niepożądane nie występowały po podaniu dawki dziesięciokrotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, ptactwo domowe, żywe szczepionki bakteryjne, salmonella.

Kod ATC vet: QI01AE01.

Pobudzanie czynnej odporności przeciw *S. Enteritidis* typ fagowy 4. Szczep zawarty w szczepionce jest naturalnie powstałym w wyniku dryfu mutantem metabolicznym tj. nie posiadającym lub nie poddającym ekspresji pewnych ścieżek metabolicznych, co prowadzi do atenuacji. Podłoże genetyczne skutkuje występowaniem uszkodzonego białka rybosomalnego S12 wpływającego na

syntezę polipeptydów (oporność na streptomycynę) oraz uszkodzonej polimerazy RNA wpływającej na transkrypcję DNA do RNA (oporność na ryfampicynę).
Szczep zawarty w szczepionce posiada także atenuacje zwiększające przepuszczalność błon komórkowych w stosunku do szkodliwych czynników takich jak detergenty i antybiotyki. Oznacza to, że szczep ma słabe zdolności do przetrwania w środowisku i jest wysoce wrażliwy na fluorochinolony a także w odróżnieniu od szczepów terenowych jest wrażliwy na erytromycynę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Odtłuszczone mleko w proszku
Sacharoza
Żelatyna
Bufor HEPES

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 3 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

Butelki 20 ml z bezbarwnego szkła hydrolitycznego typu I zawierające 1000 dawek lub 2000 dawek.
Zamknięte korkami z gumy bromobutylowej i uszczelnione kapsłami aluminiowymi.
Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 butelką (20 ml) zawierającą 1000 dawek.
Pudełko tekturowe z 1 butelką (20 ml) zawierającą 2000 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 butelkami (20 ml) zawierającymi po 2000 dawek.
Pudełko plastikowe z 10 butelkami (20 ml) zawierającymi po 1000 dawek.
Pudełko plastikowe z 10 butelkami (20 ml) zawierającymi po 2000 dawek.
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 B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Holandia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

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

Nie dotyczy