

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Ma 5+Clone 30 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza lub do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), typ Massachusetts, szczep Ma5, żywy: $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀ i $\leq 10^{5,8}$ EID₅₀*

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Clone 30, żywy: $\geq 10^{6,0}$ ELD₅₀ i $\leq 10^{7,7}$ ELD₅₀**

*EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose)

**ELD₅₀ = 50% dawka śmiertelna dla embrionów (Embryo Lethal Dose 50%)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
Sorbitol
Hydrolizat żelatyny
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Fosforan disodu dwuwodny
Woda do wstrzykiwań
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Dwuwodorofosforan potasu
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Sodu chlorek
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
Błękit patentowy V (E 131)
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat:

Fiolki: biała/białawo zabarwiona peletka.

Kubki: biały/białawy, przeważnie kulisty.

Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnym oraz przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków - chorobie Newcastle.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się, przez co najmniej 6 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu ze szczepionką (zaleca się stosowanie maski ochronnej).

Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Kichanie; Spadek ilości jaj ¹
---	---

¹Przejęciowy. Może być spowodowany szczepieniem podczas nieśności.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu podczas nieśności. Można obserwować niewielki spadek nieśności spowodowany stresem związanym z prowadzeniem szczepienia.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Co najmniej $10^{3,0}$ EID₅₀ (IB) i $10^{6,0}$ ELD₅₀ (ND) na zwierzę przez podanie:

- na oczy i nozdrza,
- w wodzie do picia.

Szczepionkę można podawać w postaci sprayu (o grubej kropli), podawać na oczy i nozdrza lub podawać w wodzie do picia. Do stosowania na oczy i nozdrza dostępny jest specjalny rozpuszczalnik

(Solvent Oculo/Nasal). Objętość użyta do podania zależy od używanego sprzętu i wieku zaszczepionych zwierząt.

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizatu o kształcie ciastka w szklanej fiolce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku produktu dostarczanego w kubkach nie należy używać produktu, jeśli zawartość jest brązowa i przylega do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Każde opakowanie należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu. Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą.

Wybór optymalnego czasu i sposobu podawania szczepionki zależy od aktualnej sytuacji epizootycznej. Szczepionka może być stosowana od 1 dnia życia kurcząt. Optymalną odporność uzyskuje się podając szczepionkę przez podanie do oka, podanie donosowe lub drogą rozpylania sprayu o grubej kropli. Są to metody do wyboru, zwłaszcza przy szczepieniu ptaków młodych.

Podanie szczepionki:

Podanie do oka lub podanie donosowe:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania do oka lub donosowo w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na 2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Otworzyć butelki zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik, złączyć je za pomocą plastikowego łącznika, wstrząsać połączone butelki do chwili rozpuszczenia szczepionki. Zawartość przelać do plastikowej butelki, usunąć szklaną butelkę i zamocować kroplomierz. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę, zawierającą jedną dawkę, do oka bądź otworu nosowego każdego ptaka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa została wciągnięta przez ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej. Po rekonstytucji szczepionki w soli fizjologicznej – przezroczysta zawiesina. Po rekonstytucji szczepionki z rozcieńczalnikiem do podania na oczy i nozdrza – niebiesko zabarwiona zawiesina.

Szczepienie drogą rozpylania sprayu:

Szczepionkę należy rozpuścić w chłodnej, czystej wodzie wolnej od żelaza i chloru. Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą. Urządzenie służące do rozpylania powinno być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekujących (najlepiej używać go tylko do szczepień). Wodę z rozpuszczoną szczepionką należy rozpylić równomiernie nad odpowiednią liczbą ptaków, z odległości od 30 do 40 cm, najlepiej, gdy ptaki są skupione razem w słabym świetle.

W przypadku jednodniowych piskląt należy użyć 0,25 litra wody na 1000 ptaków.

W przypadku starszych ptaków rozpuścić 1000 dawek w litrze wody. (Generatory aerozolu powinny być używane tylko wtedy, gdy wiadomo, że jest to bezpieczne dla ptaków).

Zarówno w przypadku piskląt jednodniowych, jak i starszych ptaków zaleca się stosowanie sprayu o grubej kropli ≥ 100 mikronów.

Podanie w wodzie do picia:

Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą. Szczepionkę należy rozpuścić w chłodnej, czystej wodzie wolnej od żelaza i chloru. Dzięki dodaniu 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku na litr wody, wirus znacznie dłużej zachowuje swoją aktywność. Należy zapewnić spożycie całej wody zawierającej szczepionkę w ciągu 2 godzin. W zależności od warunków pogodowych wskazane może być pozbawienie ptaków dostępu do wody przed szczepieniem. Niezbędna jest wystarczająca liczba pojemników na wodę, aby zapewnić odpowiednią przestrzeń do picia. Powinny one być czyste i wolne od śladów detergentów i środków dezynfekujących. Rozpuścić 1000 dawek w tylu litrach wody, ile wynosi wiek ptaków w dniach, maksymalnie do 40 litrów.

Szczepionkę należy podać wczesnym rankiem, ponieważ jest to główny okres picia lub chłodny okres w upalny dzień. Przy szczepieniu większych stad wskazane jest rozpoczęcie od rozpuszczenia tylko części szczepionki. Jeśli szczepionka jest podawana przez centralny system dostarczający wodę lub dozownik, należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku liczby ptaków pomiędzy standardowymi dawkami należy wybrać kolejną wyższą dawkę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania nie należy oczekiwać innych objawów poza opisanymi w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD11.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Liofilizat:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15 °C-25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I), zawierające 1000 dawek lub 2500 dawek liofilizowanej szczepionki, zamknięte korkami z gumy halogenobutylovej i kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Uszczelniony kubek z laminatu aluminiowego z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami po 2500 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 1000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 2500 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 5000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 10 000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 2500 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 5000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 10 000 dawek.

Rozpuszczalnik:

Butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

772/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/1999.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).