

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemovac, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus syndromu wielkiej głowy (SHS), szczep PL21, nie mniej niż $10^{2,3}$ i nie więcej niż $10^{4,0}$ CCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Hydrolizat kazeiny
Frakcja V albuminy bydlęcej
Powidon
Sacharoza
Mannitol
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Glutaminian potasu

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brojlery:

Czynne uodparnianie brojlerów w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS).

Czas powstania odporności: 17 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: kolejne 3 tygodnie.

Kury w stadach reprodukcyjnych i kury nioski jaj konsumpcyjnych:

Czynne uodparnianie kur w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS) przed kolejnym szczepieniem szczepionką inaktywowaną.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

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:

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy. Należy ograniczyć kontakty zwierząt o obniżonej odporności i nieszczepionych ze szczepionymi.

Nie należy przeprowadzać szczepień w obecności zwierząt innych gatunków (perliczka, bażant) wrażliwych na zakażenie zawartym w szczepionce wirusem, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla tych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność podczas rekonstrukcji i podawania szczepionki.

Podczas rekonstrukcji oraz podawania produktu należy nosić jednorazowe rękawiczki ochronne.

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

Po przypadkowym podaniu szczepionki człowiekowi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności, ani w zabudowaniach, gdzie znajdują się ptaki w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania laboratoryjne wykazały, iż jednoczesne podanie szczepionki Nemovac ze szczepionkami przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (IBD), zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB) i rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) może lekko obniżyć lub opóźnić odpowiedź humoralną zwierząt na szczepienie.

Symultaniczne użycie szczepionki i szczepionki przeciw IB może zmniejszyć/opóźnić serokonwersję. Dlatego nie należy podawać żadnych innych szczepionek jednocześnie ze szczepionką Nemovac.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przygotowanie szczepionki:

Należy używać czystej wody, wolnej od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i odkażającymi. Zaplanowaną do wykorzystania ilość szczepionki (w ilości 1 dawka na ptaka) należy rozcieńczyć z wodą w plastikowym pojemniku. W tym celu należy zanurzyć fiolkę w wodzie i usunąć zamknięcie pod wodą, a następnie przepłukać butelkę.

Podanie w wodzie do picia (brojlery, kury nioski i w stadach reprodukcyjnych):

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić jedną butelkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w niewielkiej ilości nie chlorowanej wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w takiej ilości nie chlorowanej wody do picia, jaką ptaki wypiją w czasie 1-2 godzin.

Roztwór szczepionki należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Podanie wziewne (kury nioski i w stadach reprodukcyjnych):

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić jedną butelkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 1 ml nie chlorowanej wody, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w odpowiedniej dla danego urządzenia rozpylającego (rozpylacz ciśnieniowy lub rozpylacz z ruchomym dyskiem) ilości nie chlorowanej wody.

Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego mikrokrople (o średnicy 80-150 µm).

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby podczas rozpylania ptaki były równomiernie rozmieszczone na obiekcie.

W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację w kurniku, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

Dawkowanie:

Szczepionkę należy podawać według następującego programu szczepień:

- Brojlery, u których poziom przeciwciał matczynych jest niski: podawać w wodzie do picia jedną dawkę pomiędzy 7 a 14 dniem życia.
- Brojlery, u których prawdopodobne jest występowanie wysokiego poziomu przeciwciał matczynych: podawać w wodzie do picia jedną dawkę w 14 dniu życia.
- Kury w stadach reprodukcyjnych i kury nioski jaj konsumpcyjnych: pierwsze szczepienie podawać w wodzie do picia lub wziewnie w wieku około 10 tygodnia życia, a następnie przed rozpoczęciem okresu nieśności szczepienie przypominające szczepionką inaktywowaną.

Przestrzegać zasad aseptyki podczas przygotowywania szczepionki.

Do przygotowania roztworu ze szczepionką używać jedynie sprzętu czystego i wolnego od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu.

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

Nieznane.

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: QI01AD01

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakażeniom pneumowirusowym ptaków w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Do przygotowania roztworu ze szczepionką używać jedynie sprzętu i wody wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i/lub antyseptycznymi.

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (szkło typ I) o pojemności 1000 dawek lub 5000 dawek, zamykane korkami z elastomeru butylowego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

1136/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.03.2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).