

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat do podawania w wodzie do picia dla kur

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

1 dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E nie mniej niż  $2,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$  i nie więcej niż  $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do podawania w wodzie do picia.

Butelki: Jasnobrązowa/czerwonawobrązowa peletka.

Kubki: Jasnobrązowy/czerwonawobrązowy, przeważnie o kształcie kulistym.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Kura

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodparnianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro).

Szczepionka jest przeznaczona dla kurcząt posiadających przeciwciała matczyne przeciwko IBD, na obszarach o zwiększonym ryzyku zakażenia wysoce zjadliwymi szczepami wirusa IBD.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez cały okres zagrożenia tj. od 3 do 6 tygodnia życia.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie szczepić ptaków pozbawionych przeciwciał matczynych.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Szczepionka wywiera przejściowe działanie na torbę Fabrycjusza (przejściowy spadek limfocytów), wykazano jednak brak wpływu immunosupresyjnego.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

##### Ptaki nieśne:

Nie dotyczy.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Jedną dawkę szczepionki  $\geq 2,0 - \leq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$  przeznacza się dla jednego kurczęcia i podaje w wodzie do picia.

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizowanej peletki przypominającej ciasteczko w szklanej butelce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku tej ostatniej konfekcji, kubki mogą zawierać od 3 do 400 kulek w zależności od wymaganej ilości dawek i wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu konfekcjonowanego w kubkach, nie należy używać produktu jeśli zawartość przykleja się do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Zawartość każdego pojemnika należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Butelki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą.

##### Rozpuszczanie szczepionki:

Szczepionka w butelce znajduje się pod próżnią, w związku z tym należy ją rozpuszczać w następujący sposób:

- w zależności od liczby szczepionych ptaków przygotować odpowiednią ilość wody (używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza - najlepiej destylowanej);
- przed rozpuszczeniem szczepionki w wodzie do picia wskazane jest dodanie do wody substancji ochronnych w postaci odtłuszczonego mleka w proszku (2 g na 1 litr wody) lub odpowiadającej ilości mleka odtłuszczonego (1 litr na 20-50 litrów wody). Przy określaniu ilości wody niezbędnej do podania szczepionki należy kierować się wskazówkami zawartymi w tabeli A i B.

Tab. A/ Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 ptaków w stadach hodowlanych.

Wiek życia ( W TYG.)	Ilość wody (W LITRACH)
1	5
2-4	10
5-10	20
> 10	40

Tab. B/ Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 brojlerów.

Wiek życia (W DNIACH)	Ilość wody (W LITRACH)
1	1
7	7
14	14
21	21
28	28

35	35
POWYŻEJ 40	40

- otworzyć właściwą liczbę butelek lub kubków;
- butelki należy otwierać po ich całkowitym zanurzeniu w wodzie. Butelkę napełnia się do połowy i delikatnie wstrząsa celem rozcieńczenia liofilizatu. Zawartość kubków należy wsypać do wody.
- wymieszać starannie czystym mieszadłem tak, żeby wszystkie butelki były opróżnione;
- rozcieńczoną szczepionkę podać natychmiast ptakom.

Nie należy nigdy używać szczepionki z uszkodzonych opakowań. Jeżeli liczba ptaków poddawanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w opakowaniu, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową butelkę lub kubek szczepionki.

Celem uzyskania maksymalnej odporności poszczepiennej należy przestrzegać podanych niżej zasad:

1. Czas, na jaki ptaki są pozbawiane wody (dotyczy to zwłaszcza brojlerów) powinien być jak najkrótszy. Przy odpowiednim postępowaniu najczęściej wystarczy, jeśli czas ten wynosi około 30 minut.
2. Optymalną porą wykonywania szczepienia jest czas, w którym ptaki wypijają dużo wody, to jest rano, kiedy pasza znajduje się w karmidłach.
3. Należy przygasić światła, kiedy ptaki nie mają wody w poidłach. Jeśli w kurniku są zainstalowane poidła automatyczne podłużne lub okrągłe (dzwonowe) to należy je w tym czasie dokładnie wymyć wodą bez dodatku środków odkażających. Również w tym czasie, kierując się wyżej podanymi zasadami sporządzić roztwór szczepionki. Następnie rozcieńczoną szczepionkę rozlewa się do poideł. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poideł (czystych, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych) tak, aby 2/3 ptaków piło jednocześnie. Jeśli w kurniku zamontowane są automatyczne poidła kropelkowe to podanie szczepionki jest nieco trudniejsze. W tym przypadku należy opróżnić cały system z wody a następnie wprowadzić do niego roztwór szczepionki za pomocą urządzenia dozującego (Dosatron). W takim przypadku należy liczyć się z obniżoną żywotnością wirusa szczepionkowego. Po napełnieniu poideł włącza się pełne oświetlenie. Światło stymuluje aktywność ptaków, które zaczynają jeść i pić.
4. Po wypiciu przez ptaki szczepionki należy przywrócić wszystkie warunki wymagane przez technologię odchowu.

### **PROGRAM SZCZEPIENI:**

Szczep 228E wirusa choroby Gumboro zawarty w produkcie należy do słabiej atenuowanych, pośrednich szczepów wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Powoduje to, że wirus może „przełamać” znacznie wyższy poziom przeciwciał matczynych i spowodować wytworzenie się lepszej odporności u immunizowanego potomstwa.

Wiek, w którym kurczęta powinny być szczepione zależy od poziomu przeciwciał matczynych, czyli od schematu uodparniania stada rodzicielskiego. Dzień szczepienia należy ustalić na podstawie wyników badań serologicznych jednodniowych piskląt określających poziom specyficznych przeciwciał matczynych. Miano specyficznych przeciwciał neutralizujących w dniu szczepienia winno się wahać się między 7,0 a 8,5 log<sub>2</sub>, jest to poziom, przy którym podanie wirusa 228E zawartego w szczepionce Nobilis Gumboro 228E daje wysoką odporność, a równocześnie ten poziom przeciwciał w pełni zabezpiecza uodparniane ptaki przed zakażeniem pełno zjadliwymi szczepami terenowymi. Taki poziom przeciwciał stwierdza się:

- między 7 - 14 dniem życia u brojlerów pochodzących ze stad rodzicielskich uodparnianych przeciwko chorobie Gumboro tylko żywą szczepionką,
- między 14 - 17 dniem życia u kurcząt rzeźnych pochodzących ze stad rodzicielskich uodparnianych przeciwko chorobie Gumboro szczepionką inaktywowaną,
- między 14 - 21 dniem życia u kurcząt pochodzących ze stad rodzicielskich szczepionych tylko żywą szczepionką,
- między 21 - 28 dniem życia u ptaków ras lekkich pochodzących ze stad rodzicielskich immunizowanych szczepionką inaktywowaną.

Z reguły dla zapewnienia wystarczającej odporności wystarczy jednokrotne podanie szczepionki. Należy pamiętać, że przy immunizacji ptaków posiadających przeciwciała matczyne metoda podania szczepionki ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania pełnej odporności.

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

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych poza opisanymi w pkt 4.6.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki przeciwko chorobie Gumboro.  
Kod ATC vet: QI01AD09.

Nobilis Gumboro 228E jest żywą szczepionką zawierającą pośredni szczep 228E wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroby Gumboro) charakteryzujący się wyższą zdolnością do przełamania bariery przeciwciał matczynych w porównaniu z innymi szczepami średnio atenuowanymi (*intermediate plus*). Umożliwia to wcześniejsze szczepienie w obecności przeciwciał matczynych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Albumina surowicy bydłej  
Fosforan potasu jednozasadowy  
Fosforan dwusodowy dwuwodny  
Glutaminian sodu  
Gentamycyny siarczan  
Woda do wstrzykiwań

#### **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**

Liofilizowane peletki w butelkach szklanych oraz liofilizowane kulki w kubkach:  
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

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

Wielkości opakowań w kubkach:

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 2500 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 5000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 10 000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 6 kubków po 10 000 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**

777/99

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

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

Data przedłużenia pozwolenia: 28/06/2004, 18/07/2005, 11/08/2008, 26/02/2019

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

06/2021

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

Nie dotyczy