

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt (CAV), szczep 26P4 nie mniej niż $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $5,4 \log_{10}$ TCID₅₀

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4 zawiera:

Adiuwanty:

Octan dl- α - tokoferolu 75 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat
Kazeina trawiona pankreatyną
Dekstran 70
Sorbitol
Sacharoza
Żelatyna
Potasu fosforan dwuwodny
Potasu fosforan jednowodny
Gentamycyny siarczan
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4
Polisorbat 80
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Simetikon
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis
Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: prawie biały/jasnobrązowy liofilizat.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4: biała, opalizująca emulsja.

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis: bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt.

Czas powstania odporności: 6 tygodni.

Czas trwania odporności: do 42 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków poniżej 6 tygodnia życia.

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:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po wykonaniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

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 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:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę Nobilis CAV P4 można łączyć w jednej iniekcji ze szczepionką linii Nobilis zawierającą atenuowany szczep 1133 reowirusa ptaków. Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi produktami, za wyjątkiem szczepionek linii Nobilis przeciw zakażeniom reowirusowym (podanie domięśniowe lub podskórne)

lub przeciw ospie drobiu (podanie doskrzydłowe). Dlatego nie zaleca się stosowania innych produktów leczniczych w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu szczepionki Nobilis CAV P4.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, podskórne lub doskrzydłowo.

Do wykonywania szczepień należy bezwzględnie stosować czyste i sterylne igły i strzykawki.

Podanie domięśniowe lub podskórne:

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w Rozpuszczalniku do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4 - do przygotowania 1000 dawek szczepionki wykorzystuje się 200 ml rozpuszczalnika. Po rekonstytucji emulsja wygląda na jednorodną, białą do prawie białej.

Tak przygotowaną szczepionkę podaje się w dawce 0,2 ml/ptaka domięśniowo (mięsień piersiowy lub mięsień uda) lub podskórnie (tylna okolica szyi).

Doskrzydłowo (podanie metodą przekłucia błony skrzydłowej (wing-web)):

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w Rozpuszczalniku do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis - do przygotowania 1000 dawek szczepionki wykorzystuje się 13 ml rozpuszczalnika. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na klarowną.

Końcówkę ostrza podwójnej igły stosowanej w metodzie *wing-web* należy zanurzyć w rozpuszczonej szczepionce tak aby obydwa rowki igły zostały nią wypełnione.

Następnie przekłuwają się błonę skrzydłową ptaka, kierując ostrze od dołu zwracając uwagę, by nie trafić w upierzoną część skrzydła.

PROPONOWANY PROGRAM SZCZEPIEŃ

Wybór optymalnego czasu szczepienia i sposobu jego wykonania zależy od warunków lokalnych i aktualnej sytuacji epizootycznej. Dla zapewnienia wysokiego poziomu przeciwciał matczynych, przyszłe nioski w stadach hodowlanych powinny być szczepione przynajmniej na 6 tygodni przed początkiem nieśności. Szczepienie przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt może być połączone z uodparnianiem przeciw zakażeniom reowirusowym (domięśniowo lub podskórnie) lub ze szczepieniem przeciw ospie drobiu (doskrzydłowo).

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

Badania laboratoryjne obejmujące podawanie pojedynczej dawki (raport B, część A), dawki wynoszącej 3 x 100 dawki zalecanej (raport B, część B) wykazały brak występowania negatywnych objawów ubocznych zarówno w zakresie zmian miejscowych jak i zmian makroskopowych w nerkach, śledzionie, torbie Fabrycjusza, wątrobie i tarczycy. Stosowanie szczepionki w wymienionych dawkach nie powodowało także zmian w wartościach hematokrytu.

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: QI01AD04

Nobilis CAV P4 jest szczepionką o charakterze liofilizatu atenuowanego szczepu 26P4 wirusa zakaźnej niedokrwistości kurcząt otrzymanego poprzez namnożenie w hodowli komórek zarodka kurzego. Szczepionka zawiera także substancje pomocnicze o charakterze stabilizatorów oraz śladowe ilości gentamycyny. Odporność powstaje w ciągu 6 tygodni i utrzymuje się do 42 tygodni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Liofilizat:

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

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (butelki szklane): 5 lat.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (butelki PET): 18 miesięcy.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (butelki szklane): 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (butelki PET): 21 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalniki:

Przechowywać w temperaturze 15 °C-25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.) zawierające 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis:

butelki ze szkła typu II Ph. Eur. lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml zawierające 13 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy butylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4:

butelki ze szkła typu II Ph. Eur. lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 250 ml zawierające 200 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy butylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką lub 10 butelkami po 1000 dawek szczepionki.

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

186/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/1995.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).