

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis ND 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:

Substancja czynna:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Clone 30, żywy $\geq 10^{6,0}$ ELD₅₀ i $\leq 10^{8,0}$ ELD₅₀*

* 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
Disodu fosforan 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 kurcząt przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków.

Szczepionka charakteryzuje się wysoką immunogennością przy umiarkowanej reakcji poszczepiennej i z tego względu jest szczególnie zalecana do zabezpieczania kurcząt względnie wrażliwych na stresy spowodowane zakażeniami bakteryjnymi i wirusowymi.

Czas trwania odporności u szczepionych ptaków zależy od programu szczepień, poziomu odporności matczynej i warunków zoohigienicznych.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 3 tygodni.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez okres 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:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się maska ochronna. Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Kichanie ¹ .
---	-------------------------

¹Nieznaczone.

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 dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ILT może być podawany (wyłącznie u piskląt jednodniowych) w tym samym dniu co ta szczepionka, ale nie mieszany.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wykazują, że ta szczepionka może być podawana, ale nie mieszana, jednodniowym pisklątom zaszczepionym drogą podskórną lub jednodniowym pisklątom zaszczepionym drogą *in ovo* szczepionką Innovax-ND-IBD.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wykazują, że ta szczepionka może być podawana, ale nie mieszana, jednodniowym pisklątom zaszczepionym drogą podskórną lub jednodniowym pisklątom zaszczepionym drogą *in ovo* szczepionką Innovax-ND-ILT.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Co najmniej $10^{6,0}$ ELD₅₀ na zwierzę przez podanie:

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

Szczepionkę można podawać w postaci sprayu, na oczy i nozdrza lub w wodzie do picia. Do podawania na oczy i nozdrza dostępny jest specjalny rozpuszczalnik.

Objętość użyta do podania zależy od stosowanego sprzętu i wieku zaszczepionych zwierząt.

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizowanej peletki w szklanej fiolce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku produktu dostępnego w kubkach nie należy używać produktu, jeśli zawartość jest brązowa i przylega do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Zawartość każdego opakowania należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Optymalny czas i metoda podania szczepionki Nobilis ND Clone 30 zależą przede wszystkim od sytuacji lokalnej:

- bezpośrednie zagrożenie infekcją ND,
- obecność mykoplazm i innych czynników mogących wywołać nadmierną reakcję poszczepienną.

Przykłady:

Duże ryzyko zakażenia ND -

Pierwsze podanie szczepionki metodą rozpylania w 1 dniu życia kurcząt, drugie metodą rozpylania, przy użyciu rozpylacza plecakowego w 3-4 tygodniu życia.

Małe ryzyko infekcji ND -

Obecność mykoplazm:

Pierwsze szczepienie w wodzie do picia lub przez podanie donosowe w 3 tygodniu życia, drugie szczepienie w wodzie do picia w 8 tygodniu życia.

Małe ryzyko nadmiernej reakcji poszczepiennej:

Szczepienie za pomocą rozpylacza plecakowego w 1-2 tygodniu życia (może być wystarczające dla stada brojlerów).

Podawanie w wodzie do picia:

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.

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. Zapewnij wypicie całej wody zawierającej szczepionkę w ciągu 2 godzin. W zależności od warunków pogodowych wskazane może być pozbawienie ptaków dostępu do wody przed szczepieniem. Niezbędne jest zapewnienie dostępności wystarczającej liczby pojemników na wodę, aby zapewnić odpowiednią przestrzeń do picia. Pojemniki powinny być czyste i wolne od śladów detergentów i środków dezynfekujących. Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile wynosi wiek ptaków wyrażony w dniach, maksymalnie do 40 litrów.

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

Podanie do oka lub podanie donosowe:

Rozpuścić szczepionkę w odpowiedniej ilości właściwego rozpuszczalnika i podawać za pomocą znormalizowanego zakraplacza (którego wielkość kropeł jest znana i stała). Szczepionka po rekonstytucji w rozpuszczalniku: niebiesko zabarwiona zawiesina. Ilość rozpuszczalnika wymagana do podania do oka lub nosa zależy od liczby dawek i wielkości kropeł, ale stosuje się około 35 ml na 1000 dawek. Jedną kroplę należy zaaplikować do jednego nozdrza lub jednego oka. Należy upewnić się, że kropla podana do nozdrza zostanie zaaspirowana przed uwolnieniem ptaka.

Szczepienie drogą rozpylania:

Rozpuścić szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie, do której można dodać 2% odtłuszczonego mleka. Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubka(ów) należy dodać do wody.

Nie należy stosować wody chlorowanej. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta. Woda i urządzenie wytwarzające spray powinny być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekcyjnych lub antyseptycznych. Najlepiej byłoby, gdyby aparat wytwarzający spray był używany wyłącznie do szczepień.

Objętość rozpuszczalnika powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas podawania ptakom. Może być zależna od wieku ptaków poddawanych szczepieniu i systemu ich utrzymania, jednak można zalecić stosowanie 250 - 500 ml wody dla 1000 dawek. Zawiesina szczepionki powinna być rozprowadzona równomiernie nad ptakami, z wysokości 30-40 cm, najlepiej w przyciemnionym świetle, gdy ptaki są skupione w jednym miejscu. Jeżeli ma to zastosowanie, należy ograniczyć wentylację w celu uniknięcia strat sprayu.

Najlepsze wyniki daje nastawienie dyszy na wytwarzanie drobnych kropeł (generatory aerozolowe mogą być używane, jeśli wiadomo, że są bezpieczne dla ptaków).

Szczepienie drogą rozpylania 1-dniowych piskląt:

Pisklęta trzymać w pudełkach ustawionych jedno obok drugiego. Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 250 - 500 ml wody dobrej jakości. Używać ręcznego lub plecakowego rozpylacza, wyposażonego w dyszę wytwarzającą krople, przypominające drobny deszcz. Szczepionkę rozpylać równomiernie ponad pudełkami z pisklętami.

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

Badania obejmujące stosowanie pojedynczej dawki, ekwiwalentu 100 dawek oraz wielokrotne podawanie (2 i 3 razy) pojedynczej dawki nie wykazały ujemnego wpływu na stan zdrowia i dzienne przyrosty masy ciała szczepionych kurcząt.

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: QI01AD06.

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 i z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

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 o pojemności 10 ml ze szkła hydrolitycznego (typ I), zawierające 1000 dawek lub 2500 dawek liofilizowanej szczepionki, zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 2500 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 6 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 halogenobutyłowej 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

851/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/06/1999.

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>).