

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis SG 9R liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany szczep 9R *Salmonella gallinarum*, nie mniej niż  $2 \times 10^7$  CFU i nie więcej niż  $2 \times 10^8$  CFU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

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

Szczepienie przyszłych niosek towarowych przeciwko zakażeniom *Salmonella gallinarum* (tyfus kur).

Odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od ostatniego szczepienia i utrzymuje się przez okres 12 tygodni.

### 4.3. Przeciwwskazania

Brak

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy poddawać szczepieniu tylko ptaki zdrowe.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Szczep zawarty w produkcie może być izolowany z materiału pobranego *post mortem* przez dłuższy okres czasu, zależnie od statusu zdrowotnego ptaków. Szczep zawarty w szczepionce nie może być odróżniony od patogennego szorstkiego szczepu terenowego *Salmonella gallinarum* co może uniemożliwić przy zastosowaniu rutynowych metod diagnostycznych odróżnienie szczepów terenowych *Salmonella gallinarum* od szczepu szczepionkowego.

Przypadkowe wstrzyknięcie może prowadzić do powstania reakcji o charakterze miejscowym. Zalecane jest zasięgnięcie porady lekarza.

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

Nieznane.

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

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Stosowanie antybiotyków oraz innych substancji wykazujących ogólnoustrojowe działanie przeciwbakteryjne powinno być wstrzymane w okresie 7 dni poprzedzających szczepienie do 14 dni po szczepieniu.

Szczepienie Nobilis SG 9R może być włączone do programu immunoprofilaktyki niosek.

Szczepione ptaki mogą wykazywać fałszywą dodatnią reakcję w teście aglutynacji na obecność zakażenia *Salmonella pullorum - gallinarum*. Tego rodzaju reakcje w stadach poddanych szczepieniu powinny być potwierdzone oznaczeniem miana dodatnią surowicą zawierającą specyficzne przeciwciała *Salmonella pullorum - gallinarum*. Miana o wartości poniżej 16 należy uznać za negatywne.

#### 4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę należy podawać w dawce 0,2 ml na 1 ptaka, podskórnie w doogonową grzbietową część szyi.

Pierwsze szczepienie można przeprowadzić u zdrowych kurcząt w wieku 6 tygodni.

Zalecane jest powtórne szczepienie po upływie 8 tygodni od pierwszego szczepienia.

W celu utrzymania odporności przeciwko *Salmonella gallinarum*, zalecane jest prowadzenie szczepień przypominających, co 12 tygodni.

##### Przygotowanie szczepionki:

Liofilizat (1000 dawek) należy rozpuścić przy użyciu odpowiedniej ilości rozpuszczalnika przeznaczonego do wstrzykiwań (200 ml). Sterylną strzykawką pobrać niewielką ilość rozpuszczalnika z butelki i wprowadzić do butelki ze szczepionką. Wstrząsać energicznie do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu. Pobrać zawartość butelki do strzykawki i wprowadzić do butelki z rozpuszczalnikiem. Wstrząsnąć energicznie. Niezwłocznie rozpocząć szczepienie.

#### 4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa szczepionki przedstawiono wyniki badań po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki drogą podskórną. Uzyskane wyniki badań wskazują, że szczepionka jest bezpieczna.

Niekiedy w miejscu szczepienia pojawia się niewielki ustępujący obrzęk.

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

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki przeciwko *Salmonella gallinarum*

Kod ATCvet: QI01AE01

Czynne uodpornianie przyszłych niosek towarowych przeciwko zakażeniom *Salmonella gallinarum* (tyfus kur).

Odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od ostatniego szczepienia i utrzymuje się przez okres 12 tygodni.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

#### Liofilizat:

sacharoza  
sodu diwodorofosforan dwuwodny  
albumina surowicy bydłowej  
sodu fosforan dwuwodny  
dipotasu fosforan  
sodu glutaminian  
potasu diwodorofosforan  
woda do wstrzykiwań

#### Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis:

sacharoza  
sodu chlorek  
sodu fosforan dwuwodny  
potasu diwodorofosforan  
fenylosulfonftaleina  
woda do wstrzykiwań

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### 6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Liofilizat – 1 rok dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Rozpuszczalnik – 3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze poniżej 25 °C.

### 6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Liofilizat: butelki ze szkła (typ I Ph. Eur. 3.2.1) zawierające 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej (typ I Ph. Eur. 3.2.9) i zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

#### Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis:

Butelki ze szkła (typ II Ph. Eur. 3.2.1) zawierające 200 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej (typ I Ph. Eur. 3.2.9) i zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Opakowania polietylenowe (Ph. Eur. 3.1.4, 3.1.3) zawierające 200 ml rozpuszczalnika, z zamknięciem z gumową zatyczką.

Opakowania plastikowe wielowarstwowe MLP (Ph. Eur. 3.2.2.1) zawierające 200 ml rozpuszczalnika.

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

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

**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**

1024/00

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

20.06.2000

21.06.2005

22.12.2008

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

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.