

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis IB 4-91 liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania do oka/otworu nosowego/podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki poddanej rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), serotyp wariantowy 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów - miano wirusa niezbędne do wywołania zakażenia u 50% embrionów poddanych inokulacji.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sorbitol
Żelatyna
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Fosforan dwusodowy
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat:

Fiolki: białawy/kremowo zabarwiony w postaci peletek.

Kubki: białawy, przeważnie w postaci kulek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt w celu redukcji nasilenia objawów ze strony układu oddechowego zakaźnego zapalenia oskrzeli, wywoływanego przez IBV serotyp wariantowy 4-91.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 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:
Nobilis IB 4-91 jest przeznaczony do ochrony kurcząt przed występowaniem objawów ze strony układu oddechowego, zakażenia wywołanego przez IBV serotyp wariantowy 4-91 i nie powinien być stosowany do zastępowania innych szczepionek przeciwko IBV.

Produkt powinien być stosowany tylko w przypadkach potwierdzonego epizootycznego znaczenia wariantowego serotypu 4-91 IBV na danym terenie. Należy dołożyć starań, aby nie wprowadzić serotypu wariantowego na obszary, gdzie nie występuje.

Należy dołożyć starań, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa szczepionkowego z ptaków szczepionych na bażanty.

Wirus szczepionkowy może się rozprzestrzeniać z kurcząt szczepionych na niepoddane szczepieniu, należy dołożyć starań, w celu odizolowania kurcząt szczepionych od niepoddanych szczepieniu. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce i wyposażenie w celu zapobieżenia rozprzestrzenienia się wirusa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W przypadku podawania metodą rozpylania podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska i środki ochrony oczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Objawy oddechowe ¹
---	-------------------------------

¹Mogą utrzymywać się przez kilka dni.

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. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo szczepionki Nobilis IB 4-91 dla niosek i ptaków stad reprodukcyjnych w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że:

- ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis IB Ma5 na drodze rozpylania sprayu lub podania do oka/otworu nosowego kurczętom od pierwszego dnia życia. W przypadku stosowania wymieszanych produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni oraz utrzymuje się przez okres 6 tygodni dla wskazań ochrony przeciwko szczepom Massachusetts i szczepowi wariantowemu 4-91 IBV. Parametry bezpieczeństwa wymieszanych szczepionek

nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Jednoczesne stosowanie obu szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednakże szansa na wystąpienie zagrożenia została oceniona jako bardzo niska i jest ograniczana przez rutynowe szczepienie wszystkich kurcząt w danym obiekcie w tym samym czasie oraz prowadzenie czyszczenia i dezynfekcji po każdym cyklu produkcyjnym. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z ulotką produktu Nobilis IB Ma5.

- Nobilis IB 4-91 może być podawany jednodniowym kurczętom, które są szczepione bądź drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 może być podawany jednodniowym kurczętom, które są szczepione bądź drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 podany jednodniowym pisklętom może niekorzystnie wpływać na skuteczność szczepionki przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT) podanej w ciągu 7 dni.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Informacje ogólne

Podawanie 1 dawki na zwierzę poprzez:

- podanie do oka i nosa (spray o grubej kropli lub podanie do oka/otworu nosowego); lub
- w wodzie do picia.

Szczepionka może być dostarczona jako peletka liofilizatu w fiolce szklanej lub jako kulki liofilizatu w kubkach. W przypadku drugiej postaci kubki mogą zawierać od 3 do 100 kulek, zależnie od wymaganej ilości dawek oraz wydajności procesu produkcyjnego.

W przypadku produktu dostępnego w kubkach, nie należy stosować produktu, jeśli zawartość jest brązowa i przylega do pojemnika, ponieważ wskazuje to na naruszenie integralności opakowania. Zawartość każdego opakowania powinna zostać zużyta natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Zalecenia/program szczepień

Broilery: szczepionka może być podawana pisklętom jednodniowym lub starszym w sprayu o grubej kropli lub zakroplona do oka/otworu nosowego. Szczepionka może być podawana kurczętom w wieku 7 dni lub starszym w wodzie do picia.

Przyszłe nioski i ptaki reprodukcyjne: Szczepionka może być podawana przyszłym nioskom i ptakom stad reprodukcyjnych od pierwszego dnia życia z zastosowaniem metody zakraplania do oka/otworu nosowego lub rozpylania sprayu o grubej kropli. Szczepionka może być podawana kurczętom w wieku 7 dni lub starszym w wodzie do picia. W celu uzyskania przedłużonej odporności kurczęta powinny być poddawane powtórnemu szczepieniu, co 6 tygodni po pierwszym szczepieniu.

Szczepienie w kropli do oka/nosa lub stosowanie sprayu o grubej kropli, daje najlepszą odpowiedź i drogi te powinny być wybierane do szczepienia, szczególnie w przypadku młodych kurcząt.

Podanie w wodzie do picia

Fiolki należy otworzyć pod powierzchnią wody lub zawartość kubka (kubków) powinna zostać dodana do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed użyciem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta.

Do rozpuszczenia szczepionki należy użyć czystej, chłodnej wody. Do podawania szczepionki należy przyjąć podstawową zasadę: należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w odpowiedniej objętości wody (1 litr wody pomnożony przez wiek kurcząt wyrażony w dniach), do maksymalnej objętości 20 litrów na 1000 dawek. Dla ptaków ras ciężkich lub w czasie upałów, ilość wody może być zwiększona

do 40 litrów na 1000 dawek. Poprzez dodanie około 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku lub 20 ml mleka odtłuszczonego na litr wody zapewnia się dłuższe zachowanie aktywności wirusa szczepionkowego. Należy zapewnić spożycie całej zawiesiny szczepionki w ciągu 1-2 godzin. Szczepionkę należy podawać we wczesnych godzinach rannych, jako że jest to okres największego spożycia wody lub w okresie chłodu w trakcie ciepłych dni. Pasza powinna być dostępna w trakcie szczepienia. Należy wstrzymać dostarczanie wody przed szczepieniem, aby kurczęta były spragnione. Długość okresu pozbawienia dostępu do wody jest ściśle zależna od warunków klimatycznych. Okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy, nie krótszy jednak niż pół godziny. Istotne jest przygotowanie właściwej ilości pojemników z wodą w celu zapewnienia właściwej ilości miejsca dla pijących ptaków. Poidła powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i detergentami.

Po spożyciu całej objętości wody ze szczepionką należy włączyć dopływ wody do picia.

Metoda rozpylania sprayu

Zaleca się rozpuścić szczepionkę w wodzie destylowanej lub ewentualnie w chłodnej i czystej wodzie. Odpowiednia ilość fiolek powinna zostać otworzona pod powierzchnią wody lub zawartość kubka (kubków) powinna zostać dodana do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed użyciem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta.

Objętość wody przeznaczona do rozpuszczenia szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania szczepionki nad kurami. Może to zależeć od wieku szczepionych kur oraz systemu ich utrzymania, jednak zalecić można użycie od 250 do 400 ml wody do rozcieńczenia 1000 dawek. Zawiesina szczepionki powinna być równomiernie rozpylana ponad właściwą liczbą kur, z odległości 30 - 40 cm z użyciem sprayu o grubej kropli, najlepiej, gdy kurczęta skupione są razem w przyciemnionym świetle. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów, rdzy i pozostałości środków dezynfekcyjnych, najlepiej przeznaczone wyłącznie do potrzeb prowadzenia szczepień.

Zakrapianie do oka/otworu nosowego

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub sterylnej wodzie destylowanej (zazwyczaj 30 ml na 1000 dawek, 75 ml dla 2500 dawek) i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Jedną kroplę należy podać do otworu nosowego lub oka. Przed uwolnieniem ptaka należy się upewnić, że kropla podana do otworu nosowego została zaaspirowana.

Program szczepień

Lekarz weterynarii powinien ustalić optymalny program szczepień w oparciu o obecną sytuację panującą na danym terenie.

Wskazówki dotyczące jednoczesnego stosowania z Nobilis IB Ma5

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji a następnie podawania obu liofilizatów tak jak to opisano powyżej w przypadku rozpylania sprayu i podawania do oka/otworu nosowego. Należy stosować te same objętości jak w przypadku stosowania pojedynczego produktu. Okres ważności po wymieszaniu produktów: 2 godziny.

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

Dla gatunku docelowego wykazano bezpieczeństwo stosowania dawki dziesięciokrotnie większej niż największa zalecana, podawanej wszystkimi zalecanymi drogami i sposobami.

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

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprzestrzeniać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ

zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD07.

Czynne uodpornianie przeciwko serotypowi wariantowemu 4-91 wirusowego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), wywołującemu zakaźne zapalenie oskrzeli u kur.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Nobilis IB Ma5 zalecanym do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego w fiolkach szklanych zapakowanego do sprzedaży: 9 miesięcy.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego w aluminiowych laminowanych kubkach zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat

- Fiolki szklane (szkło hydrolityczne typu I) o pojemności 10 ml, zamknięte korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone kodowanymi kapslami aluminiowymi; lub
- Uszczelnione aluminiowe laminowane kubki z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubeczek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką lub 10 fiolkami zawierającymi 500 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką lub 10 fiolkami lub 10 kubkami zawierającymi 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Pudełko plastikowe PET z 12 kubkami zawierającymi 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

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

EU/2/98/006/001-018

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/06/1998.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE z 1 fiolką, 10 fiolkami lub 10 kubkami liofilizatu
PLASTIKOWE PUDEŁKO PET z 12 kubkami liofilizatu

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis IB 4-91 liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania do oka/otworu nosowego/podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV) serotyp 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀*/dawkę.

* EID₅₀: 50% dawka zakaźna dla embrionów

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 dawek
1 x 1000 dawek
1 x 2500 dawek
1 x 5000 dawek
1 x 10 000 dawek
10 x 500 dawek
10 x 1000 dawek
10 x 2500 dawek
10 x 5000 dawek
10 x 10 000 dawek
12 x 1000 dawek
12 x 2500 dawek
12 x 5000 dawek
12 x 10 000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie do oka/otworu nosowego, rozpylanie lub podanie w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zużyć w ciągu 2 godzin od rekonstrukcji.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/006/001 (1000 dawek, fiolka)

EU/2/98/006/002 (2500 dawek, fiolka)

EU/2/98/006/003 (5000 dawek, fiolka)

EU/2/98/006/004 (10 000 dawek, fiolka)

EU/2/98/006/005 (10 x 1000 dawek, fiolki)

EU/2/98/006/006 (10 x 2500 dawek, fiolki)

EU/2/98/006/007 (10 x 5000 dawek, fiolki)

EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 dawek, fiolki)

EU/2/98/006/009 (1 x 500 dawek, fiolka)

EU/2/98/006/010 (10 x 500 dawek, fiolki)

EU/2/98/006/011 (10 x 1000 dawek, kubki)

EU/2/98/006/012 (10 x 5000 dawek, kubki)

EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 dawek, kubki)

EU/2/98/006/014 (10 x 2500 dawek, kubki)

EU/2/98/006/015 (12 x 1000 dawek, kubki)

EU/2/98/006/016 (12 x 2500 dawek, kubki)

EU/2/98/006/017 (12 x 5000 dawek, kubki)

EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 dawek, kubki)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - Liofilizat FIOŁKI (10 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis IB 4-91



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

500 dawek
1000 dawek
2500 dawek
5000 dawek
10 000 dawek

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{IBV 4-91/dawka}$

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA - Liofilizat KUBKI

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis IB 4-91



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 dawek (3-100 kulek)
2500 dawek (3-100 kulek)
5000 dawek (3-100 kulek)
10 000 dawek (3-100 kulek)

Żywy IBV, 4-91

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis IB 4-91 liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania do oka/otworu nosowego/podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każda dawka szczepionki poddanej rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany serotyp wariantowy 4-91 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV): $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ w dawce.

* EID_{50} : dawka zakaźna dla 50% embrionów - miano wirusa niezbędne do wywołania zakażenia u 50% embrionów poddanych inokulacji.

Liofilizat:

Fiolki: białawy/kremowo zabarwiony w postaci peletek.

Kubki: białawy, przeważnie w postaci kulek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kurcząt w celu redukcji nasilenia objawów ze strony układu oddechowego zakaźnego zapalenia oskrzeli, wywołanego przez IBV serotyp wariantowy 4-91.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 6 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nobilis IB 4-91 jest przeznaczony do ochrony kurcząt przed występowaniem objawów ze strony układu oddechowego, zakażenia wywołanego przez IBV serotyp wariantowy 4-91 i nie powinien być stosowany do zastępowania innych szczepionek przeciwko IBV.

Produkt powinien być stosowany tylko w przypadkach potwierdzonego epizootycznego znaczenia wariantowego serotypu 4-91 IBV na danym terenie. Należy dołożyć starań, aby nie wprowadzić serotypu wariantowego na obszary, gdzie nie występuje.

Należy dołożyć starań, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa szczepionkowego z ptaków szczepionych na bażanty.

Wirus szczepionkowy może się rozprzestrzeniać z kurcząt szczepionych na niepoddane szczepieniu, należy dołożyć starań, w celu odizolowania kurcząt szczepionych od niepoddanych szczepieniu. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce i wyposażenie w celu zapobieżenia rozprzestrzenienia się wirusa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W przypadku podawania metodą rozpylania podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska i środki ochrony oczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Wykazano bezpieczeństwo szczepionki Nobilis IB 4-91 dla niosek i ptaków stad reprodukcyjnych w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że:

- ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis IB Ma5 na drodze rozpylania sprayu lub podania do oka/otworu nosowego kurczętom od pierwszego dnia życia. W przypadku stosowania wymieszanych produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni oraz utrzymuje się przez okres 6 tygodni dla wskazań ochrony przeciwko szczepom Massachusetts i szczepowi wariantowemu 4-91 IBV. Parametry bezpieczeństwa wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Jednoczesne stosowanie obu szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednakże szansa na wystąpienie zagrożenia została oceniona jako bardzo niska i jest ograniczana przez rutynowe szczepienie wszystkich kurcząt w danym obiekcie w tym samym czasie oraz prowadzenie czyszczenia i dezynfekcji po każdym cyklu produkcyjnym. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z ulotką produktu Nobilis IB Ma5.
- Nobilis IB 4-91 może być podawany jednodniowym kurczętom, które są szczepione bądź drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 może być podawany jednodniowym kurczętom, które są szczepione bądź drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 podany jednodniowym pisklętom może niekorzystnie wpływać na skuteczność szczepionki przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT) podanej w ciągu 7 dni.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Dla gatunku docelowego wykazano bezpieczeństwo stosowania dawki dziesięciokrotnie większej niż największa zalecana, podawanej wszystkimi zalecanymi drogami i sposobami.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Nobilis IB Ma5 zalecanym do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Objawy oddechowe ¹
---	-------------------------------

¹Mogą utrzymywać się przez kilka dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Informacje ogólne

Podawanie 1 dawki na zwierzę poprzez:

- podanie do oka i nosa (spray o grubej kropli lub podanie do oka/otworu nosowego); lub
- w wodzie do picia.

Zalecenia/program szczepień

Broilery: szczepionka może być podawana pisklętom jednodniowym lub starszym w sprayu o grubej kropli lub zakroplona do oka/otworu nosowego. Szczepionka może być podawana kurczętom w wieku 7 dni lub starszym w wodzie do picia.

Przyszłe nioski i ptaki reprodukcyjne: Szczepionka może być podawana przyszłym nioskom i ptakom stad reprodukcyjnych od pierwszego dnia życia z zastosowaniem metody zakraplania do oka/otworu nosowego lub rozpylania sprayu o grubej kropli. Szczepionka może być podawana kurczętom w wieku 7 dni lub starszym w wodzie do picia. W celu uzyskania przedłużonej odporności kurczęta powinny być poddawane powtórnemu szczepieniu, co 6 tygodni po pierwszym szczepieniu.

Szczepienie w kropli do oka/nosa lub stosowanie sprayu o grubej kropli, daje najlepszą odpowiedź i drogi te powinny być wybierane do szczepienia, szczególnie w przypadku młodych kurcząt.

Program szczepień

Lekarz weterynarii powinien ustalić optymalny program szczepień w oparciu o obecną sytuację panującą na danym terenie.

Wskazówki dotyczące jednoczesnego stosowania z Nobilis IB Ma5

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji a następnie podawania obu liofilizatów tak jak to opisano powyżej w przypadku rozpylania sprayu i podawania do oka/otworu nosowego. Należy stosować te same objętości jak w przypadku stosowania pojedynczego produktu. Okres ważności po wymieszaniu produktów: 2 godziny.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Szczepionka może być dostarczona jako peletka liofilizatu w fiolce szklanej lub jako kulki liofilizatu w kubkach. W przypadku drugiej postaci kubki mogą zawierać od 3 do 100 kulek, zależnie od wymaganej ilości dawek oraz wydajności procesu produkcyjnego.

W przypadku produktu dostępnego w kubkach, nie należy stosować produktu, jeśli zawartość jest brązowa i przylega do pojemnika, ponieważ wskazuje to na naruszenie integralności opakowania. Zawartość każdego opakowania powinna zostać zużyta natychmiast i całkowicie po otworzeniu.

Jako że stabilność zawiesiny wirusa IB może być niska w wyższych temperaturach oraz przy obecności zanieczyszczeń, woda stosowana do rozpuszczania liofilizowanej szczepionki powinna być chłodna i dobrej jakości. Po dodaniu odtłuszczonego mleka do wody do picia wirus zachowuje dłużej swoją aktywność. Jako że tłuszcz zawarty w mleku pełnotłustym może blokować systemy automatycznego pojenia oraz obniżać skuteczność wirusa, należy stosować wyłącznie mleko odtłuszczone.

Podanie w wodzie do picia

Fiolki należy otworzyć pod powierzchnią wody lub zawartość kubka (kubków) powinna zostać dodana do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed użyciem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta.

Do rozpuszczenia szczepionki należy użyć czystej, chłodnej wody. Do podawania szczepionki należy przyjąć podstawową zasadę: należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w odpowiedniej objętości wody (1 litr wody pomnożony przez wiek kurcząt wyrażony w dniach), do maksymalnej objętości 20 litrów na 1000 dawek. Dla ptaków ras ciężkich lub w czasie upałów, ilość wody może być zwiększona do 40 litrów na 1000 dawek. Poprzez dodanie około 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku lub 20 ml mleka odtłuszczonego na litr wody zapewnia się dłuższe zachowanie aktywności wirusa szczepionkowego. Należy zapewnić spożycie całej zawiesiny szczepionki w ciągu 1-2 godzin. Szczepionkę należy podawać we wczesnych godzinach rannych, jako że jest to okres największego spożycia wody lub w okresie chłodu w trakcie ciepłych dni. Pasza powinna być dostępna w trakcie szczepienia. Należy wstrzymać dostarczanie wody przed szczepieniem, aby kurczęta były spragnione. Długość okresu pozbawienia dostępu do wody jest ściśle zależna od warunków klimatycznych. Okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy, nie krótszy jednak niż pół godziny. Istotne jest przygotowanie właściwej ilości pojemników z wodą w celu zapewnienia właściwej ilości miejsca dla pijących ptaków. Poidła powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i detergentami.

Po spożyciu całej objętości wody ze szczepionką należy włączyć dopływ wody do picia

Metoda rozpylania sprayu

Zaleca się rozpuścić szczepionkę w wodzie destylowanej lub ewentualnie w chłodnej i czystej wodzie. Odpowiednia ilość fiolek powinna zostać otworzona pod powierzchnią wody lub zawartość kubka (kubków) powinna zostać dodana do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed użyciem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta.

Objętość wody przeznaczona do rozpuszczenia szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania szczepionki nad kurami. Może to zależeć od wieku szczepionych kur oraz systemu ich utrzymania, jednak zalecić można użycie od 250 do 400 ml wody do rozcieńczenia 1000 dawek. Zawiesina szczepionki powinna być równomiernie rozpylana ponad właściwą liczbą kur, z odległości 30 - 40 cm z użyciem sprayu o grubej kropli, najlepiej, gdy kurczęta skupione są razem w przyciemnionym świetle. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów, rdzy i pozostałości środków dezynfekcyjnych, najlepiej przeznaczone wyłącznie do potrzeb prowadzenia szczepień.

Zakrapianie do oka/otworu nosowego

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub sterylnej wodzie destylowanej (zazwyczaj 30 ml na 1000 dawek, 75 ml dla 2500 dawek) i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Jedną kroplę należy podać do otworu nosowego lub oka. Przed uwolnieniem ptaka należy się upewnić, że kropla podana do otworu nosowego została zaaspirowana.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/98/006/001-018

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką lub 10 fiolkami zawierającymi 500 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką lub 10 fiolkami lub 10 kubkami zawierającymi 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Pudełko plastikowe PET z 12 kubkami zawierającymi 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Inne informacje

Czynne uodpornianie przeciwko wariantowemu szczepowi 4-91 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), wywołującemu zakaźne zapalenie oskrzeli u kur.