

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis ILT liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, szczep Serva nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀* i nie więcej niż $10^{3,5}$ EID₅₀.

*EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Glicyna
Sodu chlorek
Fosforan potasu jednozasadowy
Fosforan dwusodowy 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: barwa biała do białawej.

Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka Nobilis ILT jest zalecana do profilaktycznego i interwencyjnego szczepienia kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 4-5 dni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się co najmniej przez 1 rok.

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:
Po szczepieniu należy umyć ręce i stosowany sprzęt.
Unikać narażenia na kontakt z wirusem szczepionkowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie spojówek ¹ .
---	-----------------------------------

¹Lekkie i przemijające.

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 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do oka.

Przygotowanie szczepionki

Otworzyć butelki zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik, złączyć je za pomocą plastikowego łącznika, wstrząsać połączone butelki do chwili rozpuszczenia szczepionki.
Zawartość przelać do plastikowej butelki, usunąć szklaną butelkę i zamocować kroplomierz.
Szczepionka po rekonstytucji jest przejrzystą niebiesko zabarwioną zawiesiną.

Podawanie szczepionki

Wprowadzić jedną kroplę do oka każdego ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

UWAGA:

Szczepionka po rozpuszczeniu jest bardzo nietrwała.

Całą szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin od przygotowania.

PROGRAM SZCZEPIEŃ

Zaleca się szczepić ptaki w wieku 4-6 tygodni, a następnie rewakcyнировать w 14-16 tygodniu życia. W przypadkach zagrożenia chorobą, ptaki mogą być szczepione wcześniej, po czym należy je doszczepić na miesiąc przed początkiem nieśności, również przez zakropienie do oka.

W fermach, w których stwierdzono ILT należy zaszczyć wszystkie ptaki nieszczepione nawet, jeśli ich stan zdrowia nie budzi zastrzeżeń. W ten sposób można zahamować rozprzestrzenianie się choroby i zmniejszyć straty.

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

W przypadku przedawkowania nie należy oczekiwać innych objawów poza opisanymi w punkcie 3.6.

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: QI01AD08

Nobilis ILT jest żywą szczepionką, namnożoną na zarodkach kurzych, przeznaczoną do szczepienia metodą zakraplania do oka. Szczepienie tą metodą daje wczesną odporność (4-5 dni po szczepieniu), która utrzymuje się przez około 1 roku, jeśli ptaki są szczepione zgodnie z zalecanym programem.

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:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15 °C-25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1000 lub 2500 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik: butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutylovej 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

771/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{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>).