

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis AE+POX, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek 1143 nie mniej niż $10^{1,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,0}$ EID₅₀,
- atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs nie mniej niż $10^{1,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,41}$ EID₅₀.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Liofilizat: jasnoróżowy do bladoczerwonego.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór.

Szczepionka po rekonstytucji: mętna do nieprzejrzystej zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt (stad towarowych i hodowlanych) i indyków przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE) oraz ospie drobiu. Szczepione ptaki są zabezpieczone przed spadkiem nieśności.

Czas powstania odporności: pełna odporność powstaje po upływie 3 tygodni od szczepienia.

Czas trwania odporności: okres jednej produkcji nieśnej. Potomstwo szczepionych niosek jest chronione przed AE w pierwszych kilku tygodniach życia przez przekazywaną odporność matczyną.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić kur poniżej 8 tygodnia życia i indyków poniżej 18 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę rozpuścić w rozpuszczalniku bezpośrednio przed użyciem.

Szczepienie przeprowadza się metodą przekłucia błony skrzydłowej (*wing-web*) za pomocą podwójnej igły. Igłę należy zanurzyć w szczepionce tak, aby napełniły się oba rowki, a następnie przekłuć nią od dołu błonę skrzydłową, zwracając uwagę, by nie trafić w upierzoną część skrzydła. W 7 - 10 dni po szczepieniu u kilku ptaków należy sprawdzić odczyn poszczepienny. W miejscu szczepienia powinien pojawić się lekki obrzęk i drobne strupki. Odczyn ten ustępuje po około 2 - 3 tygodniach.

Należy używać sterylnych strzykawek i igieł.

PROGRAM SZCZEPIEŃ:

Kura: Szczepienie między 8 a 16 tygodniem życia.

Indyk: Szczepienie między 18 a 26 tygodniem życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych przy podawaniu szczepionki w dawkach wyższych niż zalecane.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków.

Kod ATC vet:

QI01AD02 wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków;

QI01AD12 wirus ospy drobiu.

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt (stad towarowych i hodowlanych) i indyków przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE) oraz ospie drobiu. Pełna odporność powstaje po upływie 3 tygodni od szczepienia i trwa przez okres jednej produkcji nieśnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

bulion tryptozowo fosforanowy
kazeina trawiona pankreatyną
dekstran 70
sorbitol
sacharoza
żelatyna
potasu fosforan dwuzasadowy
potasu fosforan jednozasadowy
woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

sacharoza
potasu diwodorofosforan
disodu wodorofosforan dwuwodny
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 2 lata.

Rozpuszczalnik w butelkach szklanych: 5 lat.

Rozpuszczalnik w butelkach PET: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 500 lub 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

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

Pudełko tekturowe zawiera: butelkę z liofilizatem (500 lub 1000 dawek), butelkę z rozpuszczalnikiem oraz przyrząd do szczepienia metodą *wing-web* (doskrzydłowo).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

778/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/1999.
Data przedłużenia pozwolenia: 28/06/2004, 17/06/2005, 24/12/2008.

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

18.02.2020 r.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy