

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis TRT inac, emulsja do wstrzykiwań dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (TRT), szczep BUT 1#8544 nie mniej niż 10 log₂ jednostek ELISA*.

* Odpowiedź immunologiczna u kurcząt.

Adiuwant: parafina ciekła lekka 215 mg.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Emulsja o barwie białej do prawie białej (po wymieszaniu).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt ograniczające objawy kliniczne, włączając spadek nieśności, w przebiegu syndromu wielkiej głowy (SHS) związanego z zakażeniem pneumowirusem ptaków. Czynne uodparnianie indyków ograniczające objawy kliniczne związane z zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez cały okres nieśności.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

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

Przed zastosowaniem należy umożliwić produktowi osiągnięcie temperatury pokojowej 15°C - 25°C. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz okresowo w trakcie szczepienia. Stosować sterylny sprzęt do szczepień. Nie stosować do szczepień sprzętu posiadającego części wykonane z gumy - substancje pomocnicze mogą uszkadzać pewne rodzaje gumy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia można obserwować utrzymujący się do 2 tygodni, słaby, przejściowy obrzęk.

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, z wyjątkiem stosowania u kurcząt szczepionek inaktywowanych Intervet zawierających szczep M41 i D274 IBV lub antygeny IBDV, NDV i EDS oraz stosowania u indyków inaktywowanych szczepionek Intervet zawierających antygen NDV. W przypadku stosowania tego samego dnia, szczepionki należy podawać w różne miejsca wstrzyknięcia. Nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po szczepieniu z zastosowaniem tego produktu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Należy stosować się do następującego reżimu szczepień:

Kurczęta: jedna dawka 0,5 ml podana domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Pojedynczą dawkę należy podać około 14 - 20 tygodnia, nie później jednak niż na 4 tygodnie przed oczekiwanym wejściem w okres nieśności. W przypadku wcześniejszego zastosowania żywej szczepionki (*priming*) zawierającej szczep BUT 1#8544 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, Nobilis TRT inac należy podać co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu szczepionki żywej.

Indyki: jedna dawka 0,5 ml podana domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Pojedynczą dawkę należy podać około 28 tygodnia życia, nie później jednak niż na 4 tygodnie przed oczekiwanym wejściem w okres nieśności. Szczepionkę należy podawać wyłącznie ptakom poddanym wcześniejszemu szczepieniu (*priming*) żywą szczepionką TRT zawierającą szczep BUT 1#8544.

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

W przypadku podania dawki podwójnej nie obserwowano występowania specyficznych objawów niepożądanych innych niż wymienione w części „Działania niepożądane”.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.
Kod ATC vet: QI01AA17.

Nobilis TRT inac zawiera szczep BUT 1#8544 (podtyp A) wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków. Antygen inaktywowano z użyciem beta propionolaktanu i zawieszono w wodnej fazie emulsji wodno-olejowej w celu przedłużenia i wzmocnienia stymulacji układu odpornościowego gatunków docelowych (kury i indyki). Substancja czynna pobudza wytwarzanie odporności przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków oraz wirusowi syndromu wielkiej głowy (SHS) kurcząt, wywoływanych zakażeniem pneumowirusem ptaków. Odpowiedź immunologiczna o poszerzonym spektrum jest uzyskiwana w przypadku stosowania produktu jako szczepienia „booster” w przypadku wstępnego szczepienia (*priming*) przy zastosowaniu żywej szczepionki przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy ptaków. Najlepsze wyniki zostaną osiągnięte w przypadku podania szczepionki inaktywowanej 4 tygodnie po przeprowadzeniu szczepienia (*priming*) produktem zawierającym żywy wirus.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła lekka
Polisorbat 80
Sorbitanu oleinian
Glicyna
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: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET zamknięta korkiem z gumy nitylowej i zabezpieczona kapslem aluminiowym, zawierająca 500 ml (1000 dawek) szczepionki.

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

74/94

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/09/1994.
Data przedłużenia pozwolenia: 14/06/2000, 12/08/2004, 17/06/2005, 23/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy