

Weterynaryjny produkt leczniczy

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E nie mniej niż $2,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny
Jasnobrązowy/czerwonawobrązowy liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro).
Szczepionka jest przeznaczona dla kurcząt posiadających przeciwciała matczyne przeciwko IBD, na obszarach o zwiększonym ryzyku zakażenia wysoce zjadliwymi szczepami wirusa IBD.
Czas powstania odporności: powstaje w ciągu tygodnia po szczepieniu.
Czas trwania odporności: utrzymuje się przez cały okres zagrożenia tj. od 3 do 6 tygodnia życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków pozbawionych przeciwciał matczynych.

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 przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szczepionka wywiera przejściowe działanie na torbę Fabrycjusza (przejściowy spadek limfocytów), wykazano jednak brak wpływu immunosupresyjnego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie dotyczy.

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

Jedną dawkę szczepionki przeznacza się dla jednego kurczęcia i podaje w wodzie do picia.

Rozpuszczanie szczepionki:

Szczepionka w butelce znajduje się pod próżnią, w związku z tym należy ją rozpuszczać w następujący sposób:

- w zależności od liczby szczepionych ptaków przygotować odpowiednią ilość wody (używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza - najlepiej destylowanej);
- przed rozpuszczeniem szczepionki w wodzie do picia wskazane jest dodanie do wody substancji ochronnych w postaci odtłuszczonego mleka w proszku (2 g na 1 litr wody) lub odpowiadającej ilości mleka odtłuszczonego (1 litr na 20-50 litrów wody). Przy określaniu ilości wody niezbędnej do podania szczepionki należy kierować się wskazówkami zawartymi w tabeli A i B.

Tab. A/ Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 ptaków w stadach hodowlanych.

Wiek życia (W TYG.)	Ilość wody (W LITRACH)
1	5
2-4	10
5-10	20
> 10	40

Tab. B/ Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 brojlerów.

Wiek życia (W DNIACH)	Ilość wody (W LITRACH)
1	1
7	7
14	14
21	21
28	28
35	35
POWYŻEJ 40	40

- otworzyć właściwą liczbę butelek;
- butelki należy otwierać po ich całkowitym zanurzeniu w wodzie. Butelkę napełnia się do połowy i delikatnie wstrząsa celem rozcieńczenia liofilizatu;
- wymieszać starannie czystym mieszadłem tak, żeby wszystkie butelki były opróżnione;
- rozcieńczoną szczepionkę podać natychmiast ptakom.

Nie należy nigdy używać szczepionki z uszkodzonych butelek. Jeżeli liczba ptaków poddawanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w butelce, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową butelkę szczepionki.

Celem uzyskania maksymalnej odporności poszczepiennej należy przestrzegać podanych niżej zasad:

1. Czas, na jaki ptaki są pozbawiane wody (dotyczy to zwłaszcza brojlerów) powinien być jak najkrótszy. Przy odpowiednim postępowaniu najczęściej wystarczy, jeśli czas ten wynosi około 30 minut.
2. Optymalną porą wykonywania szczepienia jest czas, w którym ptaki wypijają dużo wody, to jest rano, kiedy pasza znajduje się w karmidlach.
3. Należy przyciągnąć światła, kiedy ptaki nie mają wody w poidłach. Jeśli w kurniku są zainstalowane poidła automatyczne podłużne lub okrągłe (dzwonowe) to należy je w tym czasie dokładnie wymyć wodą bez dodatku środków odkażających. Również w tym czasie, kierując się wyżej podanymi zasadami sporządzić roztwór szczepionki. Następnie rozcieńczoną szczepionkę rozlewa się do poidel. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poidel (czystych, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych) tak, aby 2/3 ptaków piło jednocześnie. Jeśli w kurniku zamontowane są automatyczne poidła kropelkowe to podanie szczepionki jest nieco trudniejsze. W tym przypadku należy opróżnić cały system z wody a następnie wprowadzić do niego roztwór szczepionki za pomocą urządzenia dozującego (Dosatron). W takim przypadku należy liczyć się z obniżoną żywotnością wirusa szczepionkowego. Po napełnieniu poidel włącza się pełne oświetlenie. Światło stymuluje aktywność ptaków, które zaczynają jeść i pić.
4. Po wypiciu przez ptaki szczepionki należy przywrócić wszystkie warunki wymagane przez technologię odchovu.

PROGRAM SZCZEPIEŃ:

Szczep 228E wirusa choroby Gumboro zawarty w produkcie należy do słabiej atenuowanych, pośrednich szczepów wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Powoduje to, że wirus może „przełamać” znacznie wyższy poziom przeciwciał matczynych i spowodować wytworzenie się lepszej odporności u immunizowanego potomstwa.

Wiek, w którym kurczęta powinny być szczepione zależy od poziomu przeciwciał matczynych, czyli od schematu uodparniania stada rodzicielskiego. Dzień szczepienia należy ustalić na podstawie wyników badań serologicznych jednodniowych piskląt określających poziom specyficznych przeciwciał matczynych. Miano specyficznych przeciwciał neutralizujących w dniu szczepienia winno się wahać między 7,0 a 8,5 log₂, jest to poziom, przy którym podanie wirusa 228E zawartego w szczepionce Nobilis Gumboro 228E daje wysoką odporność, a równocześnie ten poziom przeciwciał w pełni zabezpiecza uodparniane ptaki przed zakażeniem pełno zjadliwymi szczepami terenowymi. Taki poziom przeciwciał stwierdza się:

- między 7 - 14 dniem życia u brojlerów pochodzących ze stad rodzicielskich uodparnianych przeciwko chorobie Gumboro tylko żywą szczepionką,
- między 14 - 17 dniem życia u kurcząt rzeźnych pochodzących ze stad rodzicielskich uodparnianych przeciwko chorobie Gumboro szczepionką inaktywowaną,
- między 14 - 21 dniem życia u kurcząt pochodzących ze stad rodzicielskich szczepionych tylko żywą szczepionką,
- między 21 - 28 dniem życia u ptaków ras lekkich pochodzących ze stad rodzicielskich immunizowanych szczepionką inaktywowaną.

Z reguły dla zapewnienia wystarczającej odporności wystarczy jednokrotne podanie szczepionki. Należy pamiętać, że przy immunizacji ptaków posiadających przeciwciała matczyne metoda podania szczepionki ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania pełnej odporności.

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

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych poza opisanymi w pkt 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki przeciwko chorobie Gumboro.
Kod ATC vet: QI01AD09.

Nobilis Gumboro 228E jest żywą szczepionką zawierającą pośredni szczep 228E wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroby Gumboro) charakteryzujący się wyższą zdolnością do przełamania bariery przeciwciał matczynych w porównaniu z innymi szczepami średnio atenuowanymi (*intermediate plus*). Umożliwia to wcześniejsze szczepienie w obecności przeciwciał matczynych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Albumina surowicy bydlęcej
Fosforan potasu jednozasadowy
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Glutaminian sodu
Gentamycyny siarczan
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 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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.
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

777/99

**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, 18/07/2005, 11/08/2008

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

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

Nie dotyczy