

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Rhino CV liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania na oczy i nozdrza dla kur
Nobilis RT 11/94 (ES)
Nobilis Rhino (AT, DE)
Nobilis Rhino CV vakcina (HU)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Metapneumowirus ptaków, szczep 11/94, Żywy: $10^{1,5} - 10^{3,7}$ TCID₅₀ *.

* 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Żelatyna
Dwusodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: białawe/białe ciasteczko

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla brojlerów, ptaków przyszłych stad niosek towarowych i stad reprodukcyjnych od pierwszego dnia życia.

Brojlery, ptaki przyszłych stad niosek towarowych i stad reprodukcyjnych

Czynne uodpornienie w celu zmniejszenia częstotliwości występowania i obniżenia nasilenia objawów klinicznych wywoływanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (metapneumowirus ptaków).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 16 tygodni po szczepieniu.

Ptaki przyszłych stad niosek towarowych i stad rodzicielskich:

Pierwsze szczepienie (*priming*) z zastosowaniem Nobilis Rhino CV, po którym następuje drugie szczepienie inaktywowaną szczepionką zawierającą szczep But1#8544 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, przed wejściem w okres nieśności, prowadzi do ograniczenia nasilenia objawów klinicznych, włącznie ze spadkiem nieśności, wywoływanych zakażeniem wirusem

zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków. Odporność ochronna utrzymuje się przez czas trwania pełnego okresu nieśności.

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:
W celu ograniczenia krążenia wirusa szczepionkowego, wszystkie podatne ptaki przebywające na terenie tego samego obiektu, powinny być prawidłowo zaszczepione w tym samym czasie. Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na inne wrażliwe gatunki, z którymi ptaki mają bezpośredni kontakt. Wykazano, że rozprzestrzenianie się wirusa nie wywiera istotnego wpływu na indyki, które wraz z kurczętami stanowią gatunki najbardziej wrażliwe na wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa ¹ , Kaszel ¹
--	--

¹Łagodne. W okresie 2 do 7 dni po podaniu przez 1 do 2 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. 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

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale nie zmieszana, w tym samym dniu co szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli zawierające szczep H120 oraz przeciw chorobie Newcastle zawierające szczep Clone 30 lub C2 oraz zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczep IB Ma5) podawane w pierwszym dniu (skuteczność szczepionki IB Ma5 nie była obiektem badań).

Żywa szczepionka firmy przeciw chorobie Gumboro (zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza) zawierająca szczep D78 może być podana 7 dni po Nobilis Rhino CV.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na oczy i nozdrza przez zakroplenie na oczy i nozdrza lub spray o grubej kropli, 1 dawka na ptaka od pierwszego dnia życia.

Zakroplenie na oczy i nozdrza

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie, wolnej od środków dezynfekujących i antyseptycznych, do której dodano 2% płynnego odtłuszczonego mleka i podawać za pomocą wystandaryzowanego kropłomierza. Objętość płynu wymagana do zakraplania do oka lub nozdrza zależy od ilości dawek i wielkości kropli, jednak zakłada się stosowanie około 35 ml dla 1000 dawek. Podawać jedną kroplę do nozdrza lub oka. Należy upewnić się o całkowitym wchłonięciu kropli przed uwolnieniem ptaka.

Po rozpuszczeniu zawiesina wygląda na jednorodną, opalizującą do nieznacznie białej.

Spray

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie wolnej od środków dezynfekujących i antyseptycznych, do której dodano 2% płynnego mleka odtłuszczonego. Odpowiednią ilość fiolek należy otworzyć pod powierzchnią wody. Objętość zawiesiny szczepionki musi być wystarczająca do zapewnienia jednorodnego szczepienia ptaków. Zależnie od wieku ptaków przeznaczonych do szczepienia i systemu odchowu należy przeznaczyć 250 do 500 ml wody na 1000 dawek. Stosując standardowe urządzenie wytwarzające spray do szczepienia, zawieszinę szczepionki rozprowadzić równomiernie nad właściwą liczbą ptaków z odległości 30-40 cm najlepiej, gdy ptaki są zgromadzone w przyciemnionym świetle. Urządzenie wytwarzające spray musi być wolne od osadów, korozji oraz śladów środków dezynfekcyjnych i powinno być stosowane wyłącznie do prowadzenia szczepień. Jeżeli ma to zastosowanie, należy ograniczyć wentylację w celu uniknięcia strat sprayu.

Po rozpuszczeniu zawiesina wygląda na przejrzystą.

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

Podanie rekomendowanymi drogami dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie prowadziło do wystąpienia u gatunku docelowego działań innych niż opisane w pt. 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: QI01AD01

Szczepionka zawiera żywy, atenuowany szczep 11/94 metapneumowirusa ptaków, podtyp B. Podanie szczepionki indukuje czynną odporność kurcząt przeciw metapneumowirusowi ptaków. Charakterystyczne cechy wzrostu wirusa szczepionkowego w fibroblastach embrionów kurzych umożliwiają odróżnienie od wirusa terenowego. Wyniki wzorcowe mogą być uzyskane przez specjalistyczne laboratoria.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (typ I) z 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 lub 25 000 dawkami zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 5, 10, 20 lub 50 fiolek.

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.

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

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

1623/05

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/08/2005

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

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>).