

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Gumboro D78, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

#### 1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 nie mniej niż  $4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$  i nie więcej niż  $6,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Liofilizat: barwa jasnobrązowa/czerwonawobrązowa.

Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór.

Szczepionka po rekonstytucji w rozpuszczalniku: niebiesko zabarwiona zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro).

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 6 - 7 dni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez 31 dni, jeśli ptaki zostaną zaszczepione w drugim dniu życia będą chronione przez cały okres zagrożenia tj. od 3 do 6 tygodnia życia.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne mogą mieć niekorzystny wpływ na działanie szczepionki.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po zakończeniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używane materiały.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić przejściowe zmiany w torbie Fabrycjusza.

#### 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

Szczepionka może być stosowana u ptaków w wieku 2 - 28 dni w wodzie do picia, optymalny termin szczepienia zależy od sposobu uodpornienia stada rodzicielskiego.

Ptaki nie posiadające przeciwciał matczynych mogą być szczepione od pierwszego dnia życia przez podanie do oka, podanie donosowe lub drogą rozpylania.

##### Podanie do oka lub podanie donosowe:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania do oka lub donosowo w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na 2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. 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. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę do oka bądź otworu nosowego każdego ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

##### Droga rozpylania:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie o odpowiedniej jakości w ilości 1000 dawek na 1 litr. Należy szczepionkę równomiernie rozprowadzić (spray o dużej cząsteczce) ponad ptakami z wysokości około 30 do 40 cm.

##### Podawanie w wodzie do picia:

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących szczepionek stosowanych 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.

##### Tabela A

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

Wiek życia ( W TYGODNIACH)	Ilość wody (W LITRACH)
1	5

2 - 4	10
5 - 10	20
> 10	40

Tabela 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 napelnia 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 karmidłach.
3. Należy przygasić 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 napelnieniu 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 odchowu.

## **PROGRAM SZCZEPIEŃ:**

Liczne obserwacje terenowe wykazały, że większość kurcząt brojlerów posiada przeciwciała matczyne przeciwko chorobie Gumboro. U takich kurcząt szczepionka Nobilis Gumboro szczep D78 może być podana między 7 - 10 oraz ponownie między 18 - 24 dniem życia. Odpowiedź immunologiczna u kurcząt z przeciwciałami matczynymi zależy od poziomu tych przeciwciał i zdolności szczepionkowego szczepu do przełamania odporności matczynej. U potomstwa pochodzącego od ptaków szczepionych żywą szczepionką oraz od ptaków, które przebyły zakażenie, naturalne przeciwciała matczyne zanikają zwykle w pierwszych tygodniach życia. Czynną immunizację w praktyce zaleca się zanim przeciwciała matczyne zanikną i kurczęta staną się w pełni wrażliwe.

Szczep D78 jest skuteczny przy poziomie przeciwciał, jakie zwykle występują u brojlerów między 7 a 10 dniem życia zaś u kurcząt ras nieśnych między 14 a 21 dniem życia. Szczepionka nie wywołuje objawów klinicznych, a immunosupresja szczepu D78 jest nieistotna.

### **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.

### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

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

Czynne uodpornianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Liofilizat:

Sacharoza  
Albumina surowicy bydłej  
Fosforan potasu jednozasadowy  
Fosforan dwusodowy dwuwodny  
Glutaminian sodu  
Gentamycyny siarczan  
Woda do wstrzykiwań

#### Rozpuszczalnik:

Dwuwodorofosforan potasu  
Fosforan dwusodowy dwuwodny  
Sodu chlorek  
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego  
Błękit patentowy V (E 131)  
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**

Liofilizat:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 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.

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 Ph. Eur.) zawierające 1000, 2500, 5000, 10000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutylowej 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 halogenobutylowej 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 nieużytego 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**

773/99

## **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, 11/08/2008

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

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

Nie dotyczy