

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB 4-91 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kurcząt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki poddanej rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), serotyp wariantowy 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : dawka zakaźna dla 50% embrionów - miano wirusa niezbędne do wywołania zakażenia u 50% embrionów poddanych inokulacji.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

Fiolki: białawy/kremowo zabarwiony w postaci peletek.

Kubki: białawy, przeważnie w postaci kulek.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt w celu redukcji nasilenia objawów zakażenia układu oddechowego w przebiegu zakaźnego zapalenia oskrzeli, wywoływanego przez serotyp wariantowy IB 4-91.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wirus szczepionkowy może się rozprzestrzeniać z ptaków szczepionych na niepoddane szczepieniu, należy dołożyć starań, w celu odizolowania ptaków szczepionych od niepoddanych szczepieniu. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce i wyposażenie w celu zapobieżenia rozprzestrzenienia się wirusa.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nobilis IB 4-91 jest przeznaczony do ochrony kurcząt przed występowaniem objawów, ze strony układu oddechowego, zakażenia wywołanego przez serotyp wariantowy 4-91 zakaźnego zapalenia oskrzeli kur i nie powinien być stosowany do zastępowania innych szczepionek przeciwko IBV.

Produkt powinien być stosowany w przypadkach potwierdzonego epizootycznego znaczenia wariantowego serotypu IB 4-91 na danym terenie. Należy dołożyć starań, aby nie wprowadzić serotypu wariantowego na obszary, gdzie nie występuje.

Należy dołożyć starań, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa szczepionkowego z ptaków szczepionych na bażanty.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku podawania metodą rozpylania podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska i środki ochrony oczu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych i terenowych:

Szczepienie z zastosowaniem Nobilis IB 4-91 bardzo często może wywoływać występowanie łagodnych objawów ze strony układu oddechowego, które mogą się utrzymywać przez kilka dni, zależnie od zdrowia i kondycji kurcząt.

W nadzorze nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, po dopuszczeniu do obrotu:

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszane są łagodne objawy oddechowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo szczepionki Nobilis IB 4-91 dla niosek i ptaków stad reprodukcyjnych w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis IB Ma5 na drodze rozpylania sprayu lub podania do oka/otworu nosowego kurczętom od pierwszego dnia życia. W przypadku stosowania wymieszanych produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni oraz utrzymuje się przez okres 6 tygodni dla wskazań ochrony przeciwko szczepowi Massachusetts i szczepowi wariantowemu 4-91 IBV. Parametry bezpieczeństwa wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Jednoczesne stosowanie obu szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednakże szansa na wystąpienie zagrożenia została oceniona jako bardzo niska i jest ograniczana przez rutynowe szczepienie wszystkich kurcząt w danym obiekcie w tym samym czasie oraz prowadzenie czyszczenia i dezynfekcji po każdym cyklu produkcyjnym. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z ulotką produktu Nobilis IB Ma5.

Nobilis IB 4-91 podany jednodniowym pisklętom może niekorzystnie wpływać na skuteczność szczepionki przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT) podanej w ciągu 7 dni.

Brak dostępnych 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

Spray o grubej kropli, podanie do oka/otworu nosowego lub w wodzie do picia.

Dawka indywidualna, co najmniej $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ powinna zostać podana przez rozpylenie sprayu o grubej kropli, w wodzie do picia lub podanie do oka lub otworu nosowego. Jeżeli liczba kurcząt przeznaczonych do szczepienia zawiera się pomiędzy standardową ilością dawek, należy zastosować następną, wyższą ilość dawek.

Szczepionka może być dostarczona jako peletka liofilizatu w fiolce szklanej lub jako kulki liofilizatu w kubkach. W przypadku drugiej postaci kubki mogą zawierać od 3 do 100 kulek, zależnie od wymaganej ilości dawek oraz wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu dostępnego w kubkach, nie należy stosować produktu, jeśli zawartość jest brązowa i przylega do pojemnika, ponieważ wskazuje to na naruszenie integralności opakowania. Zawartość każdego opakowania powinna zostać zużyta natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Zalecenia

Broilery: Szczepionka może być podawana pisklętom jednodniowym lub starszym w sprayu o grubej kropli lub zakroplona do oka/otworu nosowego. Szczepionka może być podawana kurczętom w wieku 7 dni lub starszym w wodzie do picia.

Przyszłe nioski i ptaki reprodukcyjne: Szczepionka może być podawana przyszłym nioskom i ptakom stad reprodukcyjnych od pierwszego dnia życia z zastosowaniem metody zakraplania do oka/otworu nosowego lub rozpylania sprayu o grubej kropli. Szczepionka może być podawana kurczętom w wieku 7 dni lub starszym w wodzie do picia. W celu uzyskania przedłużonej odporności kurczęta powinny być poddawane powtórnemu szczepieniu, co 6 tygodni po pierwszym szczepieniu.

Metoda rozpylania sprayu

Zaleca się rozpuścić szczepionkę w wodzie destylowanej lub ewentualnie w chłodnej i czystej wodzie. Odpowiednia ilość fiolek powinna zostać otworzona pod powierzchnią wody lub zawartość kubka (kubków) powinna zostać dodana do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed użyciem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta.

Objętość wody przeznaczonej do rozpuszczenia szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania szczepionki nad ptakami. Może to zależeć od wieku szczepionych ptaków oraz systemu ich utrzymania, jednak zalecić można użycie od 250 do 400 ml wody do rozcieńczenia 1000 dawek. Zawiesina szczepionki powinna być równomiernie rozpylana ponad właściwą liczbą ptaków, z odległości 30-40 cm z użyciem sprayu o grubej kropli, najlepiej, gdy kurczęta skupione są razem w przyziemnym świetle. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów, rdzy i pozostałości środków dezynfekcyjnych, najlepiej przeznaczone wyłącznie do potrzeb prowadzenia szczepień.

Podanie w wodzie do picia

Fiolki należy otworzyć pod powierzchnią wody lub zawartość kubka (kubków) powinna zostać dodana do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed użyciem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta.

Do rozpuszczenia szczepionki należy użyć czystej, chłodnej wody. Do podawania szczepionki należy przyjąć podstawową zasadę: należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w odpowiedniej objętości wody (1 litr wody pomnożony przez wiek kurcząt wyrażony w dniach), do maksymalnej objętości 20 litrów na 1000 dawek. Dla ptaków ras ciężkich lub w czasie upałów, ilość wody może być zwiększona do 40 litrów na 1000 dawek. Poprzez dodanie około 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku lub 20 ml mleka odtłuszczonego na litr wody zapewnia się dłuższe zachowanie aktywności wirusa szczepionkowego. Należy zapewnić spożycie całej zawiesiny szczepionki w ciągu 1-2 godzin. Szczepionkę należy podawać we wczesnych godzinach rannych, jako, że jest to okres największego spożycia wody lub w okresie chłodu w trakcie ciepłych dni. Pasza powinna być dostępna w trakcie szczepienia. Należy wstrzymać dostarczanie wody przed szczepieniem, aby kurczęta były spragnione. Długość okresu pozbawienia dostępu do wody jest ściśle zależna od warunków klimatycznych. Okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy, nie krótszy jednak niż pół godziny. Istotne jest przygotowanie właściwej ilości pojemników z wodą w celu zapewnienia właściwej ilości miejsca dla

pijących ptaków. Poidła powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i detergentami.

Po spożyciu całej objętości wody ze szczepionką należy włączyć dopływ wody pitnej.

Zakrapianie do oka/otworu nosowego

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub sterylnej wodzie destylowanej (zazwyczaj 30 ml na 1000 dawek, 75 ml dla 2500 dawek) i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Jedną kroplę należy podać do otworu nosowego lub oka. Przed uwolnieniem ptaka należy się upewnić, że kropla podana do otworu nosowego została zaaspirowana.

Szczepienie w kropli do oka/nosa lub stosowanie sprayu o grubej kropli, daje najlepszą odpowiedź i drogi te powinny być wybierane do szczepienia, szczególnie w przypadku młodych kurcząt.

Program szczepień

Lekarz weterynarii powinien ustalić optymalny program szczepień w oparciu o obecną sytuację epizootyczną panującą na danym terenie.

Wskazówki dotyczące jednoczesnego stosowania z Nobilis IB Ma5

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji a następnie podawania obu liofilizatów tak jak to opisano powyżej w przypadku rozpylania sprayu i podawania do oka/otworu nosowego. Należy stosować te same objętości jak w przypadku stosowania pojedynczego produktu. Okres ważności po wymieszaniu produktów: 2 godziny.

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

Dla gatunku docelowego wykazano bezpieczeństwo stosowania dawki dziesięciokrotnie większej niż zalecana podawanej wszystkimi zalecanymi drogami i sposobami.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, ptactwo domowe, żywa szczepionka wirusowa, wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Kod ATCvet: QI01AD07.

Czynne uodpornianie przeciwko serotypowi wariantowemu 4-91 wirusowego zapalenia oskrzeli ptaków, wywołującemu zakaźne zapalenie oskrzeli u kurcząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Żelatyna

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Fosforan dwusodowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Nobilis IB Ma5 zalecanym do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w fiolkach szklanych zapakowanego do sprzedaży: 9 miesięcy.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w aluminiowych laminowanych kubkach zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.

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

Liofilizat

Fiolki szklane (szkło hydrolityczne typu I) o pojemności 10 ml zawierające 500, 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek, zamknięte korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Uszczelnione aluminiowe laminowane kubki z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubeczek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierające 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek.

Opakowania

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 500 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 2500 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 10 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 kubkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 kubkami zawierającymi po 2500 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 kubkami zawierającymi po 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 kubkami zawierającymi po 10 000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego 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

EU/2/98/006/001-014

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/06/1998.

Data przedłużenia pozwolenia: 21/05/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE z 1 fiolką, 10 fiolkami lub 10 kubkami liofilizatu****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobilis IB 4-91 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kurcząt

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCHŻywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków serotyp 4-91 $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀* w dawce.* EID₅₀: 50% dawka zakaźna dla embrionów**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 dawek
1 x 1000 dawek
1 x 2500 dawek
1 x 5000 dawek
1 x 10 000 dawek
10 x 500 dawek
10 x 1000 dawek
10 x 2500 dawek
10 x 5000 dawek
10 x 10 000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczę

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie do oka/donosowe, rozpylanie lub podanie w wodzie do picia.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)
Zużyć w ciągu 2 godzin od rekonstrukcji.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/006/001 (1000 dawek, fiolka)
EU/2/98/006/002 (2500 dawek, fiolka)
EU/2/98/006/003 (5000 dawek, fiolka)
EU/2/98/006/004 (10 000 dawek, fiolka)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 dawek, fiolki)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 dawek, fiolki)

EU/2/98/006/007 (10 x 5000 dawek, fiołki)
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 dawek, fiołki)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 dawek, fiołka)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 dawek, fiołki)
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 dawek, kubki)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 dawek, kubki)
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 dawek, kubki)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 dawek, kubki)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA - Liofilizat FIOŁKI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB 4-91

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{IBV}$ w dawce

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

500 dawek
1000 dawek
2500 dawek
5000 dawek
10 000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie do oka/donosowe, rozpylanie lub podanie w wodzie do picia.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA - Liofilizat KUBKI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB 4-91

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywy IBV, 4-91

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek (3-100 kulek)
2500 dawek (3-100 kulek)
5000 dawek (3-100 kulek)
10 000 dawek (3-100 kulek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Patrz ulotka.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis IB 4-91 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kurcząt

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB 4-91 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kurcząt

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Żywy, atenuowany serotyp wariantowy 4-91 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀* w dawce.

* EID₅₀: dawka zakaźna dla 50% embrionów - miano wirusa niezbędne do wywołania zakażenia u 50% embrionów poddanych inokulacji.

Liofilizat

Fiolki: białawy/kremowo zabarwiony w postaci peletek.

Kubki: białawy, przeważnie w postaci kulek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt w celu redukcji nasilenia objawów zakażenia układu oddechowego w przebiegu zakaźnego zapalenia oskrzeli, wywoływanego przez serotyp wariantowy IB 4-91.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach laboratoryjnych i terenowych:

Szczepienie z zastosowaniem Nobilis IB 4-91 bardzo często może wywoływać występowanie łagodnych objawów ze strony układu oddechowego, które mogą się utrzymywać przez kilka dni, zależnie od zdrowia i kondycji kurcząt.

W nadzorze nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, po dopuszczeniu do obrotu:

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszane są łagodne objawy oddechowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Spray o grubej kropli, podanie do oka/otworu nosowego lub w wodzie do picia.

Dawka indywidualna, co najmniej $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ powinna zostać podana przez rozpylenie sprayu o grubej kropli, w wodzie do picia lub podanie do oka lub otworu nosowego. Jeżeli liczba kurcząt przeznaczonych do szczepienia zawiera się pomiędzy standardową ilością dawek, należy zastosować następną, wyższą ilość dawek.

Szczepionka może być dostarczona jako peletka liofilizatu w fiolce szklanej lub jako kulki liofilizatu w kubkach. W przypadku drugiej postaci kubki mogą zawierać od 3 do 100 kulek, zależnie od wymaganej ilości dawek oraz wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu dostępnego w kubkach, nie należy stosować produktu, jeśli zawartość jest brązowawa i przylega do pojemnika, ponieważ wskazuje to na naruszenie integralności opakowania. Zawartość każdego opakowania powinna zostać zużyta natychmiast i całkowicie po otworzeniu.

Zalecenia

Broilery: Szczepionka może być podawana pisklętom jednodniowym lub starszym w sprayu o grubej kropli lub zakroplona do oka/otworu nosowego. Szczepionka może być podawana kurczętom w wieku 7 dni lub starszym w wodzie do picia.

Przyszłe nioski i ptaki reprodukcyjne: Szczepionka może być podawana przyszłym nioskom i ptakom stad reprodukcyjnych od pierwszego dnia życia z zastosowaniem metody zakraplania do oka/otworu nosowego lub rozpylania sprayu o grubej kropli. Szczepionka może być podawana kurczętom w wieku 7 dni lub starszym w wodzie do picia. W celu uzyskania przedłużonej odporności kurczęta powinny być poddawane powtórnemu szczepieniu, co 6 tygodni po pierwszym szczepieniu.

Metoda rozpylania sprayu

Zaleca się rozpuścić szczepionkę w wodzie destylowanej lub ewentualnie w chłodnej i czystej wodzie. Odpowiednia ilość fiolek powinna zostać otworzona pod powierzchnią wody lub zawartość kubka (kubków) powinna zostać dodana do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed użyciem. Po rekonstrukcji zawiesina jest przejrzysta.

Objętość wody przeznaczonej do rozpuszczenia szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania szczepionki nad ptakami. Może to zależeć od wieku szczepionych ptaków oraz systemu ich utrzymania, jednak zalecić można użycie od 250 do 400 ml wody do rozcieńczenia 1000 dawek. Zawiesina szczepionki powinna być równomiernie rozpylana ponad właściwą liczbą ptaków, z odległości 30-40 cm z użyciem sprayu o grubej kropli, najlepiej, gdy kurczęta skupione są razem w przyciemnionym świetle. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów, rdzy i pozostałości środków dezynfekcyjnych, najlepiej przeznaczone wyłącznie do potrzeb prowadzenia szczepień.

Podanie w wodzie do picia

Fiolki należy otworzyć pod powierzchnią wody lub zawartość kubka (kubków) powinna zostać dodana do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed użyciem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta.

Do rozpuszczenia szczepionki należy użyć czystej, chłodnej wody. Do podawania szczepionki należy przyjąć podstawową zasadę: należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w odpowiedniej objętości wody (1 litr wody pomnożony przez wiek kurcząt wyrażony w dniach), do maksymalnej objętości 20 litrów na 1000 dawek. Dla ptaków ras ciężkich lub w czasie upałów, ilość wody może być zwiększona do 40 litrów na 1000 dawek. Poprzez dodanie około 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku lub 20 ml mleka odtłuszczonego na litr wody zapewnia się dłuższe zachowanie aktywności wirusa szczepionkowego. Należy zapewnić spożycie całej zawiesiny szczepionki w ciągu 1-2 godzin. Szczepionkę należy podawać we wczesnych godzinach rannych, jako, że jest to okres największego spożycia wody lub w okresie chłodu w trakcie ciepłych dni. Pasza powinna być dostępna w trakcie szczepienia. Należy wstrzymać dostarczanie wody przed szczepieniem, aby kurczęta były spragnione. Długość okresu pozbawienia dostępu do wody jest ściśle zależna od warunków klimatycznych. Okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy, nie krótszy jednak niż pół godziny. Istotne jest przygotowanie właściwej ilości pojemników z wodą w celu zapewnienia właściwej ilości miejsca dla pijących ptaków. Poidła powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i detergentami.

Po spożyciu całej objętości wody ze szczepionką należy włączyć dopływ wody pitnej.

Zakrapianie do oka/otworu nosowego

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub sterylnej wodzie destylowanej (zazwyczaj 30 ml na 1000 dawek, 75 ml dla 2500 dawek) i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Jedną kroplę należy podać do otworu nosowego lub oka. Przed uwolnieniem ptaka należy się upewnić, że kropla podana do otworu nosowego została zaaspirowana.

Szczepienie w kropli do oka/nosa lub stosowanie sprayu o grubej kropli, daje najlepszą odpowiedź i drogi te powinny być wybierane do szczepienia, szczególnie w przypadku młodych kurcząt.

Program szczepień

Lekarz weterynarii powinien ustalić optymalny program szczepień w oparciu o obecną sytuację epizootyczną panującą na danym terenie.

Wskazówki dotyczące jednoczesnego stosowania z Nobilis IB Ma5

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji a następnie podawania obu liofilizatów tak jak to opisano powyżej w przypadku rozpylania sprayu i podawania do oka/otworu nosowego. Należy stosować te same objętości jak w przypadku stosowania pojedynczego produktu. Okres ważności po wymieszaniu produktów: 2 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Jako, że stabilność zawiesiny wirusa IB może być niska w wyższych temperaturach oraz przy obecności zanieczyszczeń, woda stosowana do rozpuszczania liofilizowanej szczepionki powinna być chłodna i dobrej jakości. Po dodaniu odtłuszczonego mleka do wody do picia wirus zachowuje dłużej swoją aktywność. Jako, że tłuszcz zawarty w mleku pełnotłustym może blokować systemy automatycznego pojenia oraz obniżać skuteczność wirusa, należy stosować wyłącznie mleko odtłuszczone.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wirus szczepionkowy może się rozprzestrzeniać z ptaków szczepionych na niepoddane szczepieniu, należy dołożyć starań, w celu odizolowania ptaków szczepionych od niepoddanych szczepieniu.

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce i wyposażenie w celu zapobieżenia rozprzestrzenienia się wirusa.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nobilis IB 4-91 jest przeznaczony do ochrony kurcząt przed występowaniem objawów, ze strony układu oddechowego, w przebiegu zakażenia wywołanego przez serotyp wariantowy 4-91 zakaźnego zapalenia oskrzeli kur i nie powinien być stosowany do zastępowania innych szczepionek przeciwko IBV. Kurczęta powinny być szczepione przeciwko pozostałym przeważającym serotypom IBV (np. Massachusetts) zgodnie z lokalnym programem immunoprofilaktyki IB.

Produkt powinien być stosowany jedynie w przypadkach potwierdzonego epizootycznego znaczenia wariantowego serotypu IB 4-91 na danym terenie. Należy dołożyć starań, aby nie wprowadzić serotypu wariantowego na obszary, gdzie nie występuje.

Należy dołożyć starań, aby zapobiec przenoszeniu się wirusa szczepionkowego z ptaków szczepionych na bażanty.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku podawania metodą rozpylania podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska i środki ochrony oczu.

Nieśność:

Wykazano bezpieczeństwo szczepionki Nobilis IB 4-91 dla niosek i ptaków stad reprodukcyjnych w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis IB Ma5 na drodze rozpylania sprayu lub podania do oka/otworu nosowego kurczętom od pierwszego dnia życia. W przypadku stosowania wymieszanych produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni oraz utrzymuje się przez okres 6 tygodni dla wskazań ochrony przeciwko szczepowi Massachusetts i szczepowi wariantowemu 4-91 IBV. Parametry bezpieczeństwa wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Jednoczesne stosowanie obu szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednakże szansa na wystąpienie zagrożenia została oceniona jako bardzo niska i jest ograniczana przez rutynowe szczepienie wszystkich kurcząt w danym obiekcie w tym samym czasie oraz prowadzenie czyszczenia i dezynfekcji po każdym cyklu produkcyjnym. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z ulotką produktu Nobilis IB Ma5.

Nobilis IB 4-91 podany jednodniowym pisklątom może niekorzystnie wpływać na skuteczność szczepionki przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (TRT) podanej w ciągu 7 dni. Brak dostępnych 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Dla gatunku docelowego wykazano bezpieczeństwo stosowania dawki dziesięciokrotnie większej niż zalecana podawanej wszystkimi zalecanymi drogami i sposobami.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Nobilis IB Ma5 zalecanym do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Czynne uodpornianie przeciwko wariantowemu szczepowi wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków IB 4-91, wywołującemu zakaźne zapalenie oskrzeli u kurcząt.

Opakowania:

- Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 500 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 2500 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 5000 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami zawierającymi po 10 000 dawek.
- Pudełko tekturowe z 10 kubkami zawierającymi po 1000 dawek.
- Pudełko tekturowe z 10 kubkami zawierającymi po 2500 dawek.
- Pudełko tekturowe z 10 kubkami zawierającymi po 5000 dawek.
- Pudełko tekturowe z 10 kubkami zawierającymi po 10 000 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.