

*[Version 8, 10/2012]*

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis MS Live liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur  
Nobilis MS Viva (Hiszpania)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy, atenuowany szczep MS1 *M. synoviae*:  $\geq 10^{6,5}$  i  $\leq 10^{8,0}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Colony Forming Units* – jednostki tworzące kolonie.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.  
Biaława lub żółtawa peletka.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (nioski)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie kur (niosek) w wieku od 6 tygodnia życia w celu ograniczenia zmian w workach powietrznych, zmian w jajnikach oraz spadku nieśności, które występują w przebiegu zakażenia *M. synoviae*.

Powstawanie odporności: 4 tygodnie.

Okres utrzymywania się odporności: 44 tygodnie.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

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

Nie należy stosować antybiotyków lub innych substancji wykazujących jakiegokolwiek działanie przeciwdrobnoustrojowe, o którym wiadomo, że wpływa hamująco na *M. synoviae*.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe kury.

Nie zaleca się prowadzenia szczepień w przebiegu podklinicznych i klinicznych zakażeń *M. synoviae*.

Szczep obecny w produkcie był wykrywany metodą PCR w układzie oddechowym kur poddanych szczepieniu w 34 tygodnie po przeprowadzeniu szczepienia.

Należy poddać szczepieniu wszystkie kury znajdujące się w kurniku. Kureczęta niezaszczepione mogą nabyć szczep szczepionkowy od kurecząt szczepionych przenoszących pozostałości kropli aerozolu do 30 minut od przeprowadzenia szczepienia. Po szczepieniu może dojść do interferencji z

serologicznymi metodami badań przesiewowych w kierunku zakażenia *Mycoplasma*. Istnieje możliwość odróżnienia szczepu szczepionkowego od dzikiego szczepu *M. synoviae* z zastosowaniem metody PCR lub hodowli w pożywce umożliwiającej wzrost *Mycoplasma* zawierającej nikotynamid w miejsce NAD.

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

W celu uniknięcia urazów skóry i oczu, a także inhalacji czy połknięcia, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska, rękawice oraz środki ochrony oczu. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

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

Brak.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Szczepionkę można stosować 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 MG 6/85 (w krajach członkowskich, w których ten produkt jest dopuszczony do obrotu). Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną Nobilis MG 6/85. Wymieszanych produktów nie należy podawać w okresie czterech tygodni przed wejściem w okres produkcji nieśnej oraz w okresie nieśności. Działania niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla podania samego produktu Nobilis MS Live. Wskazania dotyczące skuteczności po wymieszeniu z Nobilis MG 6/85 nie różnią się od opisanych w przypadku podawania samej szczepionki Nobilis MS Live.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. 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**

Po rekonstytucji należy podawać 1 dawkę szczepionki na drodze rozpylania (aerozol o małych cząsteczkach) kurkom (nioskom) od szóstego tygodnia życia.

Należy zużyć całą zawartość fiolki po jej utworzeniu.

##### Przygotowanie szczepionki:

1. Należy stosować wyłącznie czystą, chłodną, niechlorowaną, najlepiej destylowaną wodę o temperaturze  $\leq 25$  °C. Objętość wody stosowanej do rekonstytucji szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania na ptaki i będzie zależeć od wielkości ptaków poddawanych szczepieniu i systemu ich utrzymania, jednak można zalecić zastosowanie 250 ml do 400 ml wody do rekonstytucji 1000 dawek. Należy postępować zgodnie z instrukcją urządzenia stosowanego do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
2. Fiolkę należy otworzyć po jej zanurzeniu w wodzie.
3. Należy usunąć uszczelnienie i korek z fiolki.
4. W przypadku podawania wymieszanych produktów, należy powtórzyć krok 2 i 3 w tej samej wodzie, używając fiolki Nobilis MG 6/85 zawierającej tę samą liczbę dawek.

##### Podawanie szczepionki:

1. Szczepić z zastosowaniem urządzenia wytwarzającego aerozol o małych cząsteczkach, odpowiedniego do podawania rozpylonych szczepionek (wielkość cząsteczki:  $< 100$   $\mu\text{m}$ ).

Zawieszoną szczepionkę należy rozpylać równomiernie ponad właściwą liczbą ptaków z odległości około 40 cm.

2. Nie należy stosować żadnych środków dezynfekujących, odtłuszczonego mleka oraz innych środków wpływających negatywnie na szczepionkę, w urządzeniu stosowanym do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
3. Należy wyłączyć wszystkie wentylatory oraz zamknąć wloty powietrza podczas prowadzenia szczepień przy użyciu rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
4. Po użyciu należy urządzenie stosowane do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach poddać dokładnemu czyszczeniu, zgodnie z zaleceniami jego producenta.

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

Brak

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

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki bakteryjne dla drobiu.

Kod ATCvet: QI01AE03.

Stymulowanie wytwarzania czynnej odporności kur przeciwko *M. synoviae*.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu dwuwodorofosforan dwuwodny

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Glutamina

Sodu chlorek

Sacharoza

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Hydrolizat albuminy mleka

Żelatyna

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Nobilis MG 6/85 oraz rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

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

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 500, 1000 lub 2000 dawek liofilizatu. Fiolka jest zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej uszczelnionym aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

- Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 500 dawek liofilizatu.
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek liofilizatu.
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek liofilizatu.
- Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 500 dawek liofilizatu.
- Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek liofilizatu.
- Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 2000 dawek liofilizatu.

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 BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:  
Data przedłużenia pozwolenia:

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

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

Nie dotyczy.