

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nemovac, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nemovac, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Każda dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus syndromu wielkiej głowy (SHS), szczep PL21, nie mniej niż $10^{2,3}$ i nie więcej niż $10^{4,0}$ CCID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Brojlery:

Czynne uodparnianie brojlerów w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS).

Odporność powstaje 17 dni po szczepieniu i utrzymuje się przez kolejne 3 tygodnie.

Kury w stadach reprodukcyjnych i kury nioski jaj konsumpcyjnych:

Czynne uodparnianie kur w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS) przed kolejnym szczepieniem szczepionką inaktywowaną.

Odporność powstaje 4 tygodnie po szczepieniu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

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

Przygotowanie szczepionki:

Należy używać czystej wody, wolnej od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i odkażającymi. Zaplanowaną do wykorzystania ilość szczepionki (w ilości 1 dawka na ptaka) należy rozcieńczyć z wodą w plastikowym pojemniku. W tym celu należy zanurzyć fiolkę w wodzie i usunąć zamknięcie pod wodą, a następnie przepłukać butelkę.

Podanie w wodzie do picia (brojlery, kury nioski i w stadach reprodukcyjnych):

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić jedną butelkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w niewielkiej ilości nie chlorowanej wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w takiej ilości nie chlorowanej wody do picia, jaką ptaki wypiją w czasie 1-2 godzin.

Roztwór szczepionki należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Podanie wziewne (kury nioski i w stadach reprodukcyjnych):

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić jedną butelkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 1 ml nie chlorowanej wody, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w odpowiedniej dla danego urządzenia rozpylającego (rozpylacz ciśnieniowy lub rozpylacz z ruchomym dyskiem) ilości nie chlorowanej wody.

Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego mikrokrople (o średnicy 80-150 µm).

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby podczas rozpylania ptaki były równomiernie rozmieszczone na obiekcie.

W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację w kurniku, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

Dawkowanie:

Szczepionkę należy podawać według następującego programu szczepień:

- Brojlery, u których poziom przeciwciał matczynych jest niski: podawać w wodzie do picia jedną dawkę pomiędzy 7 a 14 dniem życia.
- Brojlery, u których prawdopodobne jest występowanie wysokiego poziomu przeciwciał matczynych: podawać w wodzie do picia jedną dawkę w 14 dniu życia.
- Kury w stadach reprodukcyjnych i kury nioski jaj konsumpcyjnych: pierwsze szczepienie podawać w wodzie do picia lub wziewnie w wieku około 10 tygodnia życia, a następnie przed rozpoczęciem okresu nieśności szczepienie przypominające szczepionką inaktywowaną.

Przestrzegać zasad aseptyki podczas przygotowywania szczepionki.

Do przygotowania roztworu ze szczepionką używać jedynie sprzętu czystego i wolnego od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (+2 do +8oC). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy. Należy unikać kontaktów zwierząt nie zaszczepionych i o obniżonej odporności ze szczepionymi.

Nie należy przeprowadzać szczepień w obecności zwierząt innych gatunków (perliczka, bażant) wrażliwych na zakażenie zawartym w szczepionce wirusem, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla tych gatunków.

Należy zachować ostrożność podczas rekonstytucji i podawania szczepionki.

Podczas rekonstytucji oraz podawania produktu należy nosić jednorazowe rękawiczki ochronne.

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

W razie przypadkowego podania szczepionki człowiekowi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną i opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności, ani w zabudowaniach, gdzie znajdują się ptaki w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Badania laboratoryjne wykazały, iż jednoczesne podanie szczepionki Nemovac ze szczepionkami przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (IBD), zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB) i rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) może lekko obniżyć lub opóźnić odpowiedź humoralną zwierząt na szczepienie.

Symultaniczne użycie szczepionki i szczepionki przeciw IB może zmniejszyć/opóźnić serokonwersję. Dlatego nie należy podawać żadnych innych szczepionek jednocześnie ze szczepionką Nemovac.

Niezgodności farmaceutyczne

Do przygotowania roztworu ze szczepionką używać jedynie sprzętu i wody wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i/lub antyseptycznymi.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

- pudełko plastikowe zawierające 10 butelek po 1000 dawek
- pudełko plastikowe zawierające 10 butelek po 5000 dawek