

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancja czynna:

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

-inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności EDS'76, szczep BC14 nie mniej niż 6,5 log₂ HI

Adjuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie ptaków stad reprodukcyjnych i niosek towarowych przed okresem nieśności w celu ograniczenia strat produkcyjnych wywoływanych przez wirus syndromu spadku nieśności EDS'76.

Odporność powstaje 4 tygodnie po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres nieśności.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego obrzęku utrzymująca się do kilku tygodni po szczepieniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi produktami. Szczepionka może być stosowana równocześnie z inaktywowanymi szczepionkami firmy Intervet zawierającymi wirus IB szczep M41 i 249g, wirus ART szczep But 1#8544 i wirus ND szczep Clone 30.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml (igłą 0,9 x 13 m) na 1 ptaka domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) lub podskórnie (okolica grzbietowa szyi).

Zaleca się szczepić ptaki w wieku 16-20 tygodni, nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym okresem nieśności.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej 15-25 °C. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz okresowo w trakcie stosowania.

Stosować sterylne strzykawki oraz igły.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przy podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych, zarówno po podaniu szczepionki drogą iniekcji domięśniowej jak i podskórnej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AA05

Stymulacja odporności czynnej ptaków stad reprodukcyjnych i niosek towarowych w celu zabezpieczenia przed stratami wywołanymi zakażeniem wirusem syndromu spadku nieśności kur.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Polisorbat 80
Sorbitanu oleinian
Glicyna
Formaldehyd
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
3 godziny po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane (typ II Ph.Eur) lub z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkiem z elastomeru nitrilowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapslem, zawierające 1000 dawek szczepionki (o pojemności 500 ml).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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

624/98

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

29.12.1998
28.06.2004
17.06.2005

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy