

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis AE 1143 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis AE 1143 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków,
szczep Calnek 1143 nie mniej niż $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie przyszłych niosek stad towarowych i hodowlanych przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE).

Ptaki szczepione w 3-4 miesiącu życia uzyskują odporność po upływie 4 tygodni. Odporność utrzymuje się przez jeden okres normalnej nieśności i jest przekazywana biernie (przez jajo) ze szczepionych niosek na ich potomstwo (zawarte w żółtku jaja przeciwciała matczyne). Wyklute z takich jaj pisklęta są zabezpieczone przed AE w okresie ich największej wrażliwości.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować szczepionki u kurcząt poniżej 2 miesięcy życia.

Nie szczepić zwierząt na 21 dni przed ubojem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podawanie szczepionki:

Przy podawaniu szczepionki w wodzie do picia, należy przed szczepieniem pozbawić ptaki dostępu do wody przez 2-3 godziny i dopiero wtedy podać wodę z rozpuszczoną szczepionką. Jeżeli jest to możliwe, zaleca się podzielić rozpuszczoną szczepionkę na dwie części i drugą część podać w 30 min po podaniu części pierwszej. W ten sposób mamy pewność, że wszystkie ptaki otrzymają właściwą dawkę podczas szczepienia.

Poidła kropelkowe:

Niekiedy zachodzi konieczność podania ptakom szczepionki AE w systemach pojenia wyposażonych w poidła kropelkowe. W takich warunkach wirus traci bardzo szybko swoją aktywność. Należy, więc zapewnić wszystkim ptakom pobranie przewidzianej dawki szczepionki w możliwie najkrótszym czasie, np. szczepionka powinna być nalewana do małych zbiorników wyrównawczych kilkakrotnie w ciągu 1-2 godz.

Stado przeznaczone do szczepienia:

Ptaki powinny być zdrowe. Osobniki chore lub słabe mogą nie wytworzyć właściwego poziomu odporności po szczepieniu. Między kolejnymi szczepieniami różnymi szczepionkami należy zachować przynajmniej 10 -14 - dniową przerwę.

ZALECANY TERMIN SZCZEPIEŃ:

Wiek	Szczepionka	Sposób podania
3-4 miesiące	Nobilis AE 1143	w wodzie do picia
okres przepierzenia	Nobilis AE 1143	w wodzie do picia

Powyższy program szczepień należy traktować jako wzorcowy.

Na ostateczny program szczepień mają wpływ warunki lokalne.

ZALECANA ILOŚĆ WODY PRZEZNACZONA DO ROZPUSZCZANIA SZCZEPIONKI:

liczba dawek	Ilość wody
500	10 - 15 litrów

Dla kur ras ciężkich albo w okresie upałów ilość wody powinna sięgać górnego końca skali.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki:

Szczepionka w fiolce znajduje się pod próżnią, w związku z tym należy ją rozpuszczać w sposób następujący:

- przygotować odpowiednią ilość wody dla liczby szczepionych ptaków (wg. podanego poniżej dawkowania),
- otworzyć właściwą liczbę fiolek pod powierzchnią przygotowanej wody,
- wymieszać starannie czystym mieszadłem tak, żeby wszystkie fiolki były opróżnione,
- rozpuszczoną szczepionkę podać natychmiast ptakom.

UWAGI:

- używać jałowej wody dejonizowanej lub czystej, zimnej wody wodociągowej, pozbawionej chloru i żelaza (szczepionka zachowuje znacznie dłużej swoją aktywność, jeśli jest rozcieńczona w równych ilościach wody i świeżego mleka);
- rozcieńczona szczepionka powinna być wypita w ciągu 2 godzin;
- istotne jest przygotowanie odpowiedniej ilości poidel, aby zapewnić swobodny dostęp wszystkim ptakom. Poidła powinny być czyste, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych;
- przed podaniem szczepionki należy uniemożliwić ptakom dostęp do wody, przez okres zależny od warunków mikroklimatycznych (im wyższa temp. tym krótszy czas);
- jeśli liczba ptaków poddawanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w fiolce, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową fiolkę szczepionki;

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

2 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Należy poddawać szczepieniu tylko ptaki zdrowe.

Nie należy dopuścić do przeniesienia wirusa szczepionkowego na ptaki nieuodpornione.

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

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt używany do szczepień.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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

15. INNE INFORMACJE

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

Intervet Sp. z o.o.

ul. Wybrzeże Gdyńskie 6c

01-531 Warszawa

telefon (0-22) 620 11 47

faks (0-22) 620 29 35