

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis ILT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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 ILT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, szczep Serva nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{3,5}$ EID₅₀.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka Nobilis ILT jest zalecana do profilaktycznego i interwencyjnego szczepienia kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 4 - 5 dni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się co najmniej przez 1 rok.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy szczepienie może spowodować lekkie, przemijające zapalenie spojówek u niektórych ptaków.

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

Zaleca się szczepić ptaki w wieku 4 - 6 tygodni, a następnie rewakcyнировать w 14 - 16 tygodniu życia. W przypadkach zagrożenia chorobą, ptaki mogą być szczepione wcześniej, po czym należy je doszczepić na miesiąc przed początkiem nieśności, również przez zakropienie do oka.

W fermach, w których stwierdzono ILT należy zaszczyścić wszystkie ptaki nieszczypane nawet, jeśli ich stan zdrowia nie budzi zastrzeżeń. W ten sposób można zahamować rozprzestrzenianie się choroby i zmniejszyć straty.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki

Otworzyć butelki zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik, złączyć je za pomocą plastikowego łącznika, wstrząsać połączone butelki do chwili rozpuszczenia szczepionki.

Zawartość przelać do plastikowej butelki, usunąć szklaną butelkę i zamocować kropłomierz.

Podawanie szczepionki

Wprowadzić jedną kroplę do oka każdego ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

Szczepionka po rozpuszczeniu jest bardzo nietrwała. Całą szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin od przygotowania.

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.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15°C - 25°C.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po szczepieniu należy umyć ręce i stosowany sprzęt. Unikać narażenia na kontakt z wirusem szczepionkowym.

Nieśność:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak 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):

W przypadku przedawkowania nie należy oczekiwać innych objawów poza opisanymi w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Liofilizat: Butelki zawierające 1000 lub 2500 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik: Butelki zawierające 31,5 ml (dla 1000 dawek) lub 78,8 ml (dla 2500 dawek) pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.