

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Nobilis Ma5 + Clone 30, 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 Ma5 + Clone 30, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

#### Substancja czynna:

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Ma5 (typ *Massachusetts*) nie mniej niż  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{5,8}$  EID<sub>50</sub>
- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30 nie mniej niż  $10^{6,0}$  ELD<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{7,7}$  ELD<sub>50</sub>

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnym oraz przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków - chorobie Newcastle.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się, przez co najmniej 6 tygodni.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szczepieniu w okresie nieśności może towarzyszyć przejściowy spadek produkcji jaj.

Najczęściej notowane reakcje poszczepienne to kichanie.

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**

Wybór optymalnego czasu i sposobu podawania szczepionki zależy od aktualnej sytuacji epizootycznej. Szczepionka może być stosowana od 1 dnia życia kurcząt. Szczepić tylko ptaki zdrowe.

Optymalną odporność uzyskuje się podając szczepionkę przez podanie do oka, podanie donosowe lub drogą rozpylania. Są to metody do wyboru, zwłaszcza przy szczepieniu ptaków młodych.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

### **Podanie szczepionki:**

#### Szczepienie drogą rozpylania:

Szczepionka powinna być rozcieńczona w zimnej, czystej wodzie, pozbawionej chloru i żelaza. Butelki należy otwierać pod wodą. W aparacie do rozpylania nie może być zanieczyszczeń, rdzy i śladów środków dezynfekcyjnych (aparat przeznaczony wyłącznie do szczepień).

Przygotowaną szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30 - 40 cm ponad kurczętami (najlepiej, gdy są skupione razem w przyciemnionym świetle).

Do szczepienia 1-dniowych piskląt przeznaczyć 0,25 l wody dla 1000 ptaków, a dyszę aparatu nastawić na wytwarzanie kropli przypominających drobny deszcz (wytwornice aerozolu mogą być używane tylko wtedy, gdy wiadomo, że są bezpieczne dla ptaków).

#### Podanie do oka lub podanie donosowe:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania do oka lub donosowo w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na 2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. 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 kroplomierz. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę do oka bądź otworu nosowego każdego ptaka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa została wciągnięta przez ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

#### Podawanie w wodzie do picia:

Butelki należy otwierać pod wodą. Używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. W roztworze równych części wody i świeżego mleka wirus zachowuje swoją aktywność znacznie dłużej. Należy dopilnować, by ptaki wypity wodę ze szczepionką w ciągu 2 godz. W zależności od warunków klimatycznych można zalecić pozbawienie kurcząt dostępu do wody przed szczepieniem. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poidła, aby zapewnić swobodny dostęp do wody. Poidła powinny być czyste, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni życia mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Szczepionkę podawać wcześniej rano. W przypadku szczepienia dużych stad szczepionkę należy rozpuszczać i podawać partiami. Szczególnej uwagi wymaga podawanie szczepionki przez centralny zbiornik wody lub dozownik. Wodę z rozpuszczoną szczepionką należy użyć natychmiast po przygotowaniu, nie składować.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

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.  
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 dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:  
Należy unikać kontaktu ze szczepionką (zaleca się stosowanie maski ochronnej).  
Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

### Nieśność:

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie nieśności. Można obserwować niewielki spadek nieśności spowodowany stresem związanym z prowadzeniem szczepienia.

### 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 szklane zawierające 1000 dawek lub 2500 dawek liofilizowanej szczepionki, zamknięte korkami z gumy halogenobutylowej i kodowanymi kapsłami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

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