

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat do podawania w wodzie do picia 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 Boxtmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat do podawania w wodzie do picia dla kur

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

Substancja czynna:

1 dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E nie mniej niż $2,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Liofilizat do podawania w wodzie do picia.

Butelki: Jasnobrązowa/czerwonawobrązowa peletka.

Kubki: Jasnobrązowy/czerwonawobrązowy, przeważnie o kształcie kulistym.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro). Szczepionka jest przeznaczona dla kurcząt posiadających przeciwciała matczyne przeciwko IBD, na obszarach o zwiększonym ryzyku zakażenia wysoce zjadliwymi szczepami wirusa IBD.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez cały okres zagrożenia tj. od 3 do 6 tygodnia życia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków pozbawionych przeciwciał matczynych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szczepionka wywiera przejściowe działanie na torbę Fabrycjusza (przejściowy spadek limfocytów), wykazano jednak brak wpływu immunosupresyjnego.

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

PROGRAM SZCZEPIEŃ:

Szczep 228E wirusa choroby Gumboro zawarty w produkcie należy do słabiej atenuowanych, pośrednich szczepów wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Powoduje to, że wirus może „przełamać” znacznie wyższy poziom przeciwciał matczynych i spowodować wytworzenie się lepszej odporności u immunizowanego potomstwa.

Wiek, w którym kurczęta powinny być szczepione zależy od poziomu przeciwciał matczynych, czyli od schematu uodparniania stada rodzicielskiego. Dzień szczepienia należy ustalić na podstawie wyników badań serologicznych jednodniowych piskląt określających poziom specyficznych przeciwciał matczynych. Miano specyficznych przeciwciał neutralizujących w dniu szczepienia winno się wahać się między 7,0 a 8,5 log₂, jest to poziom, przy którym podanie wirusa 228E zawartego w szczepionce Nobilis Gumboro 228E daje wysoką odporność, a równocześnie ten poziom przeciwciał w pełni zabezpiecza uodparniane ptaki przed zakażeniem pełno zjadliwymi szczepami terenowymi. Taki poziom przeciwciał stwierdza się:

- między 7 - 14 dniem życia u brojlerów pochodzących ze stad rodzicielskich uodparnianych przeciwko chorobie Gumboro tylko żywą szczepionką,
- między 14 - 17 dniem życia u kurcząt rzeźnych pochodzących ze stad rodzicielskich uodparnianych przeciwko chorobie Gumboro szczepionką inaktywowaną,
- między 14 - 21 dniem życia u kurcząt pochodzących ze stad rodzicielskich szczepionych tylko żywą szczepionką,
- między 21 - 28 dniem życia u ptaków ras lekkich pochodzących ze stad rodzicielskich immunizowanych szczepionką inaktywowaną.

Z reguły dla zapewnienia wystarczającej odporności wystarczy jednokrotne podanie szczepionki.

Należy pamiętać, że przy immunizacji ptaków posiadających przeciwciała matczyne metoda podania szczepionki ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania pełnej odporności.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Jedną dawkę szczepionki $\geq 2,0 - \leq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ przeznacza się dla jednego kurczęcia i podaje w wodzie do picia.

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizowanej peletki przypominającej ciasteczko w szklanej butelce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku tej ostatniej konfekcji, kubki mogą zawierać od 3 do 400 kulek w zależności od wymaganej ilości dawek i wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu konfekcjonowanego w kubkach, nie należy używać produktu jeśli zawartość przykleja się do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Zawartość każdego pojemnika należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Butelki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą.

Rozpuszczanie szczepionki:

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

- w zależności od liczby szczepionych ptaków przygotować odpowiednią ilość wody (używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza - najlepiej destylowanej);
- przed rozpuszczeniem szczepionki w wodzie do picia wskazane jest dodanie do wody substancji ochronnych w postaci odtłuszczonego mleka w proszku (2 g na 1 litr wody) lub odpowiadającej ilości mleka odtłuszczonego (1 litr na 20-50 litrów wody). Przy określaniu ilości wody niezbędnej do podania szczepionki należy kierować się wskazówkami zawartymi w tabeli A i B.

Tab. A/ Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 ptaków w stadach hodowlanych.

Wiek życia (W TYG.)	Ilość wody (W LITRACH)
1	5
2-4	10
5-10	20
> 10	40

Tab. B/ Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 brojlerów.

Wiek życia (W DNIACH)	Ilość wody (W LITRACH)
1	1
7	7
14	14
21	21
28	28
35	35
POWYŻEJ 40	40

- otworzyć właściwą liczbę butelek lub kubków;
- butelki należy otwierać po ich całkowitym zanurzeniu w wodzie. Butelkę napełnia się do połowy i delikatnie wstrząsa celem rozcieńczenia liofilizatu. Zawartość kubków należy wsypać do wody.
- wymieszać starannie czystym mieszadłem tak, żeby wszystkie butelki były opróżnione;
- rozcieńczoną szczepionkę podać natychmiast ptakom.

Nie należy nigdy używać szczepionki z uszkodzonych opakowań. Jeżeli liczba ptaków poddawanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w opakowaniu, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową butelkę lub kubek szczepionki.

Celem uzyskania maksymalnej odporności poszczepiennej należy przestrzegać podanych niżej zasad:

1. Czas, na jaki ptaki są pozbawiane wody (dotyczy to zwłaszcza brojlerów) powinien być jak najkrótszy. Przy odpowiednim postępowaniu najczęściej wystarczy, jeśli czas ten wynosi około 30 minut.
2. Optymalną porą wykonywania szczepienia jest czas, w którym ptaki wypijają dużo wody, to jest rano, kiedy pasza znajduje się w karmidlach.
3. Należy przygasić światła, kiedy ptaki nie mają wody w poidłach. Jeśli w kurniku są zainstalowane poidła automatyczne podłużne lub okrągłe (dzwonowe) to należy je w tym czasie dokładnie wymyć wodą bez dodatku środków odkażających. Również w tym czasie, kierując się wyżej podanymi zasadami sporządzić roztwór szczepionki. Następnie rozcieńczoną szczepionkę rozlewa się do poidel. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poidel (czystych, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych) tak, aby 2/3 ptaków piło jednocześnie.
- Jeśli w kurniku zamontowane są automatyczne poidła kropelkowe to podanie szczepionki jest nieco trudniejsze. W tym przypadku należy opróżnić cały system z wody a następnie wprowadzić do niego roztwór szczepionki za pomocą urządzenia dozującego (Dosatron). W takim przypadku należy liczyć się z obniżoną żywotnością wirusa szczepionkowego. Po napełnieniu poidel włącza się pełne oświetlenie. Światło stymuluje aktywność ptaków, które zaczynają jeść i pić.
4. Po wypiciu przez ptaki szczepionki należy przywrócić wszystkie warunki wymagane przez technologię odchovu.

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.

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

Okres ważności po rekonstrukcji 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 przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Nie dotyczy.

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):

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych poza opisanymi w części ulotki dotyczącej działań niepożądanych.

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

16/06/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań w butelkach:

Butelki szklane zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań w kubkach:

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 2500 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 5000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 10 000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 6 kubków po 10 000 dawek

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.