
B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Nobilis *E. coli* inac. emulsja do wstrzykiwań 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 *E. coli* inac. emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

68,3 mg zawiesiny antygeny F11 *E. coli* (100 µg antygeny F11)

68,3 mg zawiesiny antygeny FT *E. coli* (100 µg antygeny FT)

Adiuwant:

Parafina ciekła 214,42 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie kolibakteriozy u kurcząt brojlerów. Szczepieniu poddaje się nioski stad rodzicielskich, które drogą transowarialną przekazują potomstwu wytworzone w wyniku szczepienia, specyficzne przeciwciała, skierowane przeciw antygenom F11 i FT komórek *E. coli*. Przeciwciała te zabezpieczają zarodki kurcząt przed negatywnymi skutkami zakażenia *E. coli*.

Odporność czynna powstaje w ciągu 10-14 dni od szczepienia.

Odporność bierna przekazywana potomstwu zapewnia ochronę w okresie 7 tygodni życia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy w miejscu szczepienia może pojawić się nieznaczny, przemijający obrzęk.

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

Wstrzykiwać 0,5 ml domięśniowo w mięśnie uda lub mięśnie piersiowe albo podskórnie w dolnej części szyi. Szczepieniu podlegają nioski stad rodzicielskich kierunku mięsnego. Szczepienie wykonuje się dwukrotnie: pierwszy raz w wieku 6-12 tygodni a następnie w wieku 14-18 tygodni. Odstęp pomiędzy szczepieniami powinien wynosić co najmniej 6 tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25°C).

Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem oraz mieszać okresowo w trakcie stosowania.

Szczepienia prowadzić z zachowaniem zasad aseptyki.

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 °C – 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

10 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Nie szczepić ptaków chorych.

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 SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Nie obserwowano występowania objawów ubocznych po wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym szczepionki w dawce dwukrotnie większej od zalecaniej.

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.

Dostępne opakowania:

Butelki szklane lub z tereftalanu polietylenu zawierające 500 ml (1000 dawek) szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.