B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis RT+IB multi+ND+EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

Wytwórca:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia
Laboratorios Intervet S.A., Poligono El Montalvo, Aparatado 3006, Salamanca 37080, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis RT+IB multi+ND+EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Substancje czynne:
1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków szczep M 41 (serotyp Massachusetts) nie mniej niż 5,5 $\log_2$ jednostek VN
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków szczep D249g (serotyp D207/D274) nie mniej niż 4,0 $\log_2$ jednostek VN
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków szczep But 1#8544 nie mniej niż 9,5 $\log_2$ jednostek ELISA
- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30 nie mniej niż 50 PD_{50}
- inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności EDS'76, szczep BC 14 nie mniej niż 6.5 $\log_2$ HI

Adiuwant:
Parafina ciekła 430 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur oraz stad niosek towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (zwłaszcza na terenie występowania szczepu wariantowego D207/D 274), rzekomemu pomorowi ptaków oraz w celu zabezpieczenia przed stratami wywołanymi zakażeniem wirusem syndromu spadku nieśności kur.
Szczepionka powinna być stosowana jako dawka przypominająca (*booster*).
Na obszarach gdzie nie potwierdzono występowania różnych serotypów szczepów zakaźnego zapalenia oskrzeli (IB) zaleca się użycie szczepionki Nobilis zawierającej wyłącznie szczep serotypu Massachusetts. Na obszarach występowania określonego serotypu IB zaleca się użycie szczepionek Nobilis zawierających szczepy określonego serotypu.
Odporność pojawia się po 4 tygodniach od zaszczepienia i utrzymuje się na okres nie mniej niż jednego pełnego okresu nieśności:
- wirus TRT: nie krócej niż 60 tygodni,

- wirus IBV: do 65 tygodnia życia kur,
- wirus NDV: nie krócej niż jeden okres nieśności,
- wirus EDS: nie krócej niż jeden okres nieśności.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego obrzęku utrzymująca się do ok. 2 tygodni po szczepieniu.
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

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml na 1 ptaka domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) lub podskórnie (okolica grzbietowa szyi).
Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 14-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.
Dla osiągnięcia efektu tzw. *booster*, powinno się najpierw poddać ptaki szczepieniu za pomocą szczepionek żywych uodparniających przeciw zakażeniu wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków i rzekomemu pomorowi ptaków. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem (żywą szczepionką) a powtórnym szczepieniem (szczepionką inaktywowaną) nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie. Najlepiej jeżeli okres ten wynosi ok. 6 tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem podawania szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15- 25 °C).
Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem i okresowo podczas szczepienia.
Do prowadzenia szczepień należy stosować jedynie sprzęt (igły, strzykawki) czysty i sterylny.

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). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 3 godziny.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczepić tylko ptaki zdrowe.
Nie używać strzykawek z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcje z adiuwantem olejowym. Nie używać strzykawek z naturalnym korkiem lub tłokiem z elastomeru butylowego.

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

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.
Nie wykazano interakcji przy podawaniu jednoczesnym, ale nie w jednym wstrzyknięciu z innymi bakteryjnymi i wirusowymi szczepionkami inaktywowanymi firmy Intervet np. monowalentnej Nobilis REO i skojarzonej Nobilis IB3+ND oraz Nobilis Coryza, Nobilis E. coli, Nobilis FowlCholera.
Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 z polietylenu (tereftalan polietylenu) zawierające 500 dawek (250 ml) lub 1000 dawek (500 ml) szczepionki.