B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis RT+IB multi+G+ND 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 BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis RT+IB multi+G+ND 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 nosa i tchawicy indyków, szczep But 1#8544 (podtyp A) nie mniej niż 9,5 $\log_2$ jednostek ELISA
- 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 torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 nie mniej niż 14,5 $\log_2$ jednostek VN
- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle) szczep Clone 30 nie mniej niż 4,0 $\log_2$ jednostek HI w 1/50 dawki lub nie mniej niż 50 jednostek PD_{50}

Adiuwant:
Parafina ciekła 430 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur w celu:
- ograniczenia zakażenia i ochrony przed spadkiem nieśności wywoływanym przez serotyp Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków
- ograniczenia spadku nieśności oraz ilości zniekształconych skorup jaj wywoływanych przez serotyp D274/D207 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków
- ograniczenia zakażenia wirusem rzekomego pomoru ptaków
- zapobiegania występowaniu objawów oddechowych oraz spadku nieśności i zniekształconych skorup jaj związanych z zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy
- biernego uodpornienia potomstwa szczepionych ptaków przez zapadalnością na chorobę Gumboro w okresie co najmniej pierwszych 4 tygodni życia

Odporność rozwija się w ciągu 4 tygodni i utrzymuje przez cały 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.
Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 14-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.
W przypadku wcześniejszego stosowania żywych szczepionek w celu uodpornienia ptaków (priming) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy, chorobie Newcastle i chorobie Gumboro, Nobilis RT+IBmulti+G+ND można podawać po upływie co najmniej 4 tygodni od zastosowania szczepionek żywych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wzmocniona odporność jest uzyskiwana w przypadku stosowania jako kolejna dawka (booster) w przypadku wcześniejszego uodpornienia ptaków żywymi szczepionkami przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy, chorobie Newcastle oraz zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza. Najlepsze rezultaty są osiągane jeśli szczepienie z zastosowaniem produktu inaktywowanego jest prowadzone co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu szczepionki żywej (priming).

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.
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.

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

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.

Szczepieniu podlegać mogą tylko ptaki zdrowe.

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

Przy podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych, zarówno po podaniu szczepionki drogą iniekcji domięśniowej jak i podskórnej.
W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią niewielkiego obrzęku.

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 tereftalanu polietylenu (PET) zawierające 500 dawek (250 ml) lub 1000 dawek (500 ml) szczepionki.