

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt, szczep 26 P4 nie mniej niż $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $5,4 \log_{10}$ TCID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt.

Odporność powstaje w ciągu 6 tygodni i utrzymuje się do 42 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

Podawanie szczepionki metodą iniekcji domięśniowej lub podskórnej:

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w Rozpuszczalniku do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4 - do przygotowania 1000 dawek szczepionki wykorzystuje się 200 ml rozpuszczalnika. Tak przygotowaną szczepionkę podaje się w dawce 0,2 ml/ptaka domięśniowo (mięsień piersiowy lub mięsień uda) lub podskórnie (tylna okolica szyi).

Podawanie metodą przekłucia błony skrzydłowej (wing-web):

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w Rozpuszczalniku do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis - do przygotowania 1000 dawek szczepionki wykorzystuje się 13 ml

rozpuszczalnika. Końcówkę ostrza podwójnej igły stosowanej w metodzie *wing-web* należy zanurzyć w rozpuszczonej szczepionce tak aby obydwie rowki igły zostały nią wypełnione. Następnie przekłuwa się błonę skrzydłową ptaka, kierując ostrze od dołu zwracając uwagę, by nie trafić w upierzoną część skrzydła.

PROPONOWANY PROGRAM SZCZEPIEŃ

Wybór optymalnego czasu szczepienia i sposobu jego wykonania zależy od warunków lokalnych i aktualnej sytuacji epizootycznej. Dla zapewnienia wysokiego poziomu przeciwciał matczynych, przyszłe nioski w stadach hodowlanych powinny być szczepione przynajmniej na 6 tygodni przed początkiem nieśności. Szczepienie przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt może być połączone z uodparnianiem przeciw zakażeniom reowirusowym (domięśniowo lub podskórnie) lub ze szczepieniem przeciw ospie drobiu (doskrzydłowo).

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Po rozpuszczeniu szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin.

Po wykonaniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Do wykonywania szczepień należy bezwzględnie stosować czyste i sterylne igły i strzykawki. Szczepionka po otwarciu powinna być niezwłocznie zużyta.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalniki:

Przechowywać w temperaturze 15-25 °C.

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Szczepionkę Nobilis CAVP4 można łączyć w jednej iniekcji ze szczepionką linii Nobilis zawierającą atenuowany szczep 1133 reowirusa ptaków.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi produktami, za wyjątkiem szczepionek linii Nobilis przeciw zakażeniom reowirusowym (podanie domięśniowe lub podskórne) lub przeciw ospie drobiu (podanie doskrzydłowe). Dlatego nie zaleca się stosowania innych produktów leczniczych w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu szczepionki Nobilis CAV P4.

Badania laboratoryjne obejmujące podawanie pojedynczej dawki (raport B, część A), dawki wynoszącej 3 x 100 dawki zalecanej (raport B, część B) wykazały brak występowania negatywnych objawów ubocznych zarówno w zakresie zmian miejscowych jak i zmian makroskopowych w nerkach, śledzionie, torbie Fabrycjusza, wątrobie i tarczycy. Stosowanie szczepionki w wymienionych dawkach nie powodowało także zmian w wartościach hematokrytu.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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:

Liofilizat: butelki ze szkła, zawierające 1000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka kartonowe.

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis: butelki ze szkła lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml zawierające 13 ml rozpuszczalnika.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4: butelki ze szkła lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 250 ml zawierające 200 ml rozpuszczalnika.