

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis Salenvac ETC zawiesina do wstrzykiwań dla kur

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:¹
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Salenvac ETC zawiesina do wstrzykiwań dla kur

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

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowana <i>Salmonella</i> Enteritidis, szczep PT4:	1 – 6,6 RP*
Inaktywowana <i>Salmonella</i> Typhimurium, szczep DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktywowana <i>Salmonella</i> Infantis, szczep A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (*relative potency*): stosunek masy antygenowej (w jednostkach) w porównaniu z masą antygenową (w jednostkach) serii referencyjnej, której skuteczność wykazano u kurcząt.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek: 125 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal: 0,065 mg

Zawiesina do wstrzykiwań.

Homogenna, kremowa do średniobrazowej zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

¹ Wydrukowana ulotka będzie wymieniać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego wyłącznie za zwolnienie danej serii.

Czynne uodpornianie kur od 6. tygodnia życia w celu ograniczenia kolonizacji i wydalania z kałem *S. Enteritidis* (serogrupa D), *S. Typhimurium* i *S. Heidelberg* (serogrupa B), *S. Infantis*, *S. Hadar* i *S. Virchow* (serogrupa C).

Czas powstania odporności po drugim szczepieniu

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* i *S. Virchow*: 4 tygodnie
- *S. Heidelberg*: 9 tygodni*

*Najwcześniejszy badany punkt czasowy.

Czas trwania odporności po drugim szczepieniu

- *S. Enteritidis*: 48 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym) i 90 tygodni (potwierdzono badaniem serologicznym)
- *S. Typhimurium*: 57 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym) i 90 tygodni (potwierdzono badaniem serologicznym)
- *S. Infantis*: 51 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym)
- *S. Hadar*: 51 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym)
- *S. Virchow*: 51 tygodni (na podstawie argumentacji naukowej)
- *S. Heidelberg*: 57 tygodni (na podstawie argumentacji naukowej)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szczepienie może bardzo często powodować wystąpienie małych (do 8 mm wielkości) i przemijających, wyczuwalnych przy omacywaniu guzków w miejscu wstrzyknięcia. Guzki te zanikają całkowicie w ciągu 2 tygodni od drugiego szczepienia.

Szczepienie może bardzo często wiązać się z łagodnymi przejściowymi objawami ogólnymi, takimi jak ograniczenie aktywności i pobierania pokarmu utrzymującymi się do 2 dni po pierwszym szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (ptaki stad zarodowych i nioski).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Ptakom w wieku od 6 tygodni wstrzyknąć domięśniowo jedną dawkę (0,5 ml) produktu. Następnie co najmniej 4 tygodnie później, szczepić powtórnie jedną dawkę (0,5 ml) produktu. Drugie szczepienie należy podać nie później niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie domięśniowe. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Używać sterylnych igieł i strzykawek. Należy zachować zasady aseptyki.

Środki higieny i dobre praktyki hodowlane odgrywają ważną rolę w programie zwalczania mającym na celu ograniczenie występowania zakażeń *Salmonella*.

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).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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):

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

09/09/2020

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z butelką zawierającą 500 ml (1000 dawek).