

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis IB Ma5 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Ma5, żywy: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i $\leq 5,8 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

*EID₅₀: 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose)

Liofilizat:

Fiolki: Biaława/kremowa peletka.

Kubki: Białawy, przeważnie w kształcie kulek.

Rozpuszczalnik do opcjonalnego podawania do oka/otworu nosowego: niebiesko zabarwiony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie zdrowych kurcząt w celu zapobiegania występowaniu objawów klinicznych i zapalenia worków powietrznych wywoływanych zakażeniami wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli (IB) typ *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnymi typami wirusa IB.

Czas powstania odporności: 3-4 tygodnie od szczepienia.

Czas trwania odporności: 6 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

Po przypadkowej iniekcji/samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz

przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Wykazano, że szczepienie podczas nieśności nie wywołuje jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych u ptaków. Przejściowy spadek nieśności może zostać spowodowany jakimkolwiek płoszeniem ptaków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Szczepionka Nobilis IB Ma5 może być podawana, ale nie zmieszana, w tym samym dniu co szczepionka Nobilis ND Clone 30.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX na drodze rozpylania sprayu lub podania do oka/otworu nosowego kurczętom od pierwszego dnia życia. W przypadku stosowania wymieszanych produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni.

W przypadku stosowania po wymieszaniu z Nobilis IB 4-91 deklarowany okres ochrony przeciwko szczepowi *Massachusetts* i szczepowi wariantowemu 4-91 IBV wynosi 6 tygodni. W przypadku stosowania po wymieszaniu z Nobilis IB Primo QX deklarowany okres ochrony przeciwko szczepowi *Massachusetts* oraz szczepom podobnym do QX wirusa IB wynosi 8 tygodni. Parametry bezpieczeństwa wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Jednoczesne stosowanie dwóch szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednakże szansa na wystąpienie zagrożenia została oceniona jako bardzo niska i jest ograniczana przez rutynowe szczepienie wszystkich kurcząt w danym obiekcie w tym samym czasie oraz prowadzenie czyszczenia i dezynfekcji po każdym cyklu produkcyjnym.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, wskazują, że szczepionka Nobilis IB Ma5 (lub Nobilis IB Ma5 zmieszana z Nobilis IB 4-91) może być podawana, ale nie zmieszana, jednodniowym pisklętom, które są szczepione drogą podskórną lub jednodniowym pisklętom, które zostały zaszczone drogą *in ovo* szczepionką Innovax-ND-IBD.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, wskazują, że ta szczepionka może być podawana jednodniowym pisklętom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* szczepionką Innovax-ND-ILT.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności Nobilis IB Ma5 stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

W przypadku jednoczesnego stosowania szczepionki Innovax-ND-IBD nie zmieszanej ze szczepionką Nobilis IB Ma5 zmieszaną z Nobilis IB 4-91, czas trwania odporności wynosi 6 tygodni dla deklarowanej ochrony przed serotypami *Massachusetts* i szczepem wariantowym 4-91 IBV.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX lub Innovax-ND-IBD lub Innovax-ND-ILT.

Przedawkowanie:

Po 100-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX, rozpuszczalnika oraz innych komponentów zalecanych do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nie obserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Co najmniej 3,0 log₁₀ EID₅₀ na zwierzę przez:

- podanie na oczy i nozdrza
- podanie w wodzie do picia

Szczepionka jest dostępna w postaci liofilizowanej peletki umieszczonej w szklanej butelce lub w postaci kulek liofilizatu umieszczonych w kubeczkach. W przypadku drugiej postaci, kubeczki mogą zawierać od 3 do 100 kulek, zależnie od wymaganej ilości dawek i wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu dostępnego w kubeczkach, nie należy stosować produktu, jeśli zawartość jest brązowawa i przylega do opakowania, ponieważ wskazuje to na naruszenie integralności pojemnika. Całą zawartość każdego opakowania należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Szczepienie piskląt w 1 dniu życia lub w 1 tygodniu życia i szczepienie przypominające pomiędzy 6-12 tygodniem życia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

A. Podanie drogą rozpylania:

Butelki należy otwierać pod wodą. Zawartość kubeczków należy dodać do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed zastosowaniem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta. Szczepionka powinna być rozcieńczona w zimnej, czystej wodzie, pozbawionej chloru i żelaza. W aparacie do rozpylania nie może być osadów, rdzy i śladów środków dezynfekcyjnych (aparat przeznaczony wyłącznie do szczepień). Przygotowaną szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30-40 cm ponad kurczętami, najlepiej, gdy są skupione razem w przyciemnionym świetle.

Do szczepienia 1-dniowych piskląt przeznaczyć 0,25 l wody dla 1000 ptaków, a dyszę aparatu nastawić na wytwarzanie kropli spadających jak drobny deszcz (wytwornice aerozolu mogą być używane tylko wtedy, gdy wiadomo, że są bezpieczne dla ptaków).

Liczba dawek/piskląt	1000	2500	5000	10 000
Ilość wody	0,25 l	0,625 l	1,25 l	2,5 l

B. Podanie donosowe lub do oka:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub alternatywnie w rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania do oka lub donosowo w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na

2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Otworzyć butelki zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik, złączyć je za pomocą plastikowego łącznika, wstrząsać połączone butelki do chwili rozpuszczenia szczepionki. Zawartość przelać do plastikowej butelki, usunąć szklaną butelkę i zamocować kroplomierz. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę do oka bądź otworu nosowego każdego ptaka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa została wciągnięta przez ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

Uwaga: Do podawania donosowego/do oka dostępny jest specjalny rozpuszczalnik Solvent Oculo Nasal.

C. W wodzie do picia:

Butelki należy otwierać pod wodą. Zawartość kubeczków należy dodać do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed zastosowaniem. Używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. W roztworze równych części wody i świeżego mleka wirus zachowuje swoją aktywność znacznie dłużej. Należy dopilnować, by ptaki wypily wodę ze szczepionką w ciągu 2 godzin. W zależności od warunków klimatycznych można zalecić pozbawienie kurcząt dostępu do wody przed szczepieniem. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poideł, aby zapewnić swobodny dostęp do wody. Poidła powinny być czyste, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni życia mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Szczepionkę należy podawać wcześniej rano. W przypadku szczepienia dużych stad szczepionkę należy rozpuszczać i podawać partiami. Szczególnej uwagi wymaga podawanie szczepionki przez centralny zbiornik wody lub dozownik. Wodę z rozpuszczoną szczepionką należy użyć natychmiast po przygotowaniu, nie składować.

Liczba dawek/piskląt	1000	2500	5000	10 000
Maksymalna ilość wody	40 l	100 l	200 l	400 l

UWAGA: Optymalną odporność uzyskuje się podając szczepionkę drogą rozpylania oraz przez podanie donosowe/do oka. Są to metody do wyboru, zwłaszcza przy szczepieniu ptaków młodych.

Szczepionka jest bezpieczna do stosowania już od 1 dnia życia.

Rodzaj ptaków	Wiek	Podanie
Brojlery:	1 dzień życia	Szczepienie drogą rozpylania ("gruby" spray) lub podanie donosowe/do oka
Nioski stad towarowych	1 dzień życia	Szczepienie drogą rozpylania ("gruby" spray) lub podanie donosowe/do oka
i hodowlanych	8 tydzień życia	Rewakcynacja drogą rozpylania, podanie donosowe/do oka, lub w wodzie do picia

Wskazówki dotyczące jednoczesnego stosowania z Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji, a następnie podawania obu liofilizatów tak jak to opisano powyżej w przypadku rozpylania sprayu i podawania do oka/otworu nosowego. Należy stosować te same objętości jak w przypadku stosowania pojedynczego produktu.

W przypadku łącznego podawania do oka/otworu nosowego z Nobilis IB Primo QX (wyłącznie 1000 dawek) należy stosować Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis (Solvent Oculo/Nasal). Przed zastosowaniem należy się zapoznać z drukami informacyjnymi produktu Nobilis IB Primo QX.

Okres ważności po wymieszaniu: 2 godziny.

10. Okresy 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.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15 °C-25 °C.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

769/99

Wielkości opakowań:

Liofilizat: Butelki szklane zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe. Uszczelnione, laminowane kubeczki aluminiowe z warstwą kontaktową wykonaną z polipropylenu (kubeczek) oraz polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierające 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub po 12 sztuk w pudełka plastikowe PET.

Rozpuszczalnik: Butelki zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.