

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis ILT liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, szczep Serva nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀* i nie więcej niż $10^{3,5}$ EID₅₀.

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

Liofilizat: barwa biała do białawej.

Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4. Wskazania lecznicze

Szczepionka Nobilis ILT jest zalecana do profilaktycznego i interwencyjnego szczepienia kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 4-5 dni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się co najmniej przez 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po szczepieniu należy umyć ręce i stosowany sprzęt.

Unikać narażenia na kontakt z wirusem szczepionkowym.

Ptaki nieśne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie należy oczekiwać innych objawów poza opisanymi w punkcie 7.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie spojówek ¹ .
---	-----------------------------------

¹Lekkie i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Podanie do oka.

Zaleca się szczepić ptaki w wieku 4-6 tygodni, a następnie rewakcyнировать w 14-16 tygodniu życia. W przypadkach zagrożenia chorobą, ptaki mogą być szczepione wcześniej, po czym należy je doszczepić na miesiąc przed początkiem nieśności, również przez zakropienie do oka. W fermach, w których stwierdzono ILT należy zaszczyć wszystkie ptaki nieszczepione nawet, jeśli ich stan zdrowia nie budzi zastrzeżeń. W ten sposób można zahamować rozprzestrzenianie się choroby i zmniejszyć straty.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przygotowanie szczepionki

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.

Szczepionka po rekonstytucji jest przejrzystą niebiesko zabarwioną zawiesiną.

Podawanie szczepionki

Wprowadzić jedną kroplę do oka każdego ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

UWAGA:

Szczepionka po rozpuszczeniu jest bardzo nietrwała.

Całą szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin od przygotowania.

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). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

771/99

Wielkości opakowań:

Liofilizat: Butelki zawierające 1000 lub 2500 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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 oraz 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

Tel.: + 48 22 18 32 200

Polska

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