B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis Ma5 + Clone 30, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza lub do podania w wodzie do picia dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Ma5 + Clone 30, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza lub do podania w wodzie do picia dla kur

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

Każda dawka zrekonstytuowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:
Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Ma5 (typ *Massachusetts*)
nie mniej niż $10^{3,0}$ EID_{50} i nie więcej niż $10^{5,8}$ EID_{50}
Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30
nie mniej niż $10^{6,0}$ ELD_{50} i nie więcej niż $10^{7,7}$ ELD_{50}

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza lub do podania w wodzie do picia.
Liofilizat:
Fiolki: biała/białawo zabarwiona peletka.
Kubki: biały/białawy, przeważnie kulisty.
Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór, po rekonstytucji szczepionki – niebiesko zabarwiony roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnym oraz przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków - chorobie Newcastle.
Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od szczepienia.
Czas trwania odporności: utrzymuje się, przez co najmniej 6 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szczepieniu w okresie nieśności może towarzyszyć przejściowy spadek produkcji jaj.
Najczęściej notowane reakcje poszczepienne to kichanie.

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 (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

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

Szczepionkę można podawać w postaci aerozolu (o grubej kropli), podawać na oczy i nozdrza lub podawać w wodzie do picia. Do stosowania na oczy i nozdrza dostępny jest specjalny rozpuszczalnik. Objętość użyta do podania zależy od używanego sprzętu i wieku zaszczepionych zwierząt.

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizatu o kształcie ciastka w szklanej fiolce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku produktu dostarczanego w kubkach nie należy używać produktu, jeśli zawartość jest brązowawa i przylega do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Każde opakowanie należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą.

Wybór optymalnego czasu i sposobu podawania szczepionki zależy od aktualnej sytuacji epizootycznej. Szczepionka może być stosowana od 1 dnia życia kurcząt. Szczepić tylko ptaki zdrowe.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie szczepionki:

Szczepienie drogą rozpylania:

Szczepionkę należy rozpuścić w chłodnej, czystej wodzie wolnej od żelaza i chloru. Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą. Urządzenie służące do rozpylania powinno być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekujących (najlepiej używać go tylko do szczepień). Wodę z rozpuszczoną szczepionką należy rozpylić równomiernie nad odpowiednią liczbą ptaków, z odległości od 30 do 40 cm, najlepiej, gdy ptaki są skupione razem w słabym świetle.

W przypadku jednodniowych piskląt należy użyć 0,25 litra wody na 1000 ptaków.

W przypadku starszych ptaków rozpuścić 1000 dawek w litrze wody. (Generatory aerozolu powinny być używane tylko wtedy, gdy wiadomo, że jest to bezpieczne dla ptaków).

Zarówno w przypadku piskląt jednodniowych, jak i starszych ptaków zaleca się stosowanie aerozolu o grubej kropli ≥ 100 mikronów.

Podanie do oka lub podanie donosowe:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub 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, zawierającą jedną dawkę, 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.

Podawanie w wodzie do picia:

Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą. Szczepionkę należy rozpuścić w chłodnej, czystej wodzie wolnej od żelaza i chloru. Dzięki dodaniu 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku na litr wody, wirus znacznie dłużej zachowuje swoją aktywność. Należy zapewnić spożycie całej wody zawierającej szczepionkę w ciągu 2 godzin. W zależności od warunków pogodowych wskazane może być pozbawienie ptaków dostępu do wody przed szczepieniem. Niezbędna jest wystarczająca liczba pojemników na wodę, aby zapewnić odpowiednią przestrzeń do picia. Powinny one być czyste i wolne od śladów detergentów i środków dezynfekujących. Rozpuścić 1000 dawek w tylu litrach wody, ile wynosi wiek ptaków w dniach, maksymalnie do 40 litrów.

Szczepionkę należy podać wczesnym rankiem, ponieważ jest to główny okres picia lub w chłodnym okresie w upalny dzień. Przy szczepieniu większych stad wskazane jest rozpoczęcie od rozpuszczenia tylko części szczepionki. Jeśli szczepionka jest podawana przez centralny system dostarczający wodę lub dozownik, należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku liczby ptaków pomiędzy standardowymi dawkami należy wybrać kolejną wyższą dawkę.

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). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15°C - 25°C.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy unikać kontaktu ze szczepionką (zaleca się stosowanie maski ochronnej).
Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Nieśność:
Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie nieśności. Można obserwować niewielki spadek nieśności spowodowany stresem związanym z prowadzeniem szczepienia.

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):
W przypadku przedawkowania nie należy oczekiwać innych objawów poza opisanymi w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01.10.2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Liofilizat:
Butelki szklane zawierające 1000 dawek lub 2500 dawek liofilizowanej szczepionki, zamknięte korkami z gumy halogenobutylowej i kodowanymi kapslami aluminiowymi.
Uszczelniony kubek z laminatu aluminiowego z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko).

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami po 1000 dawek.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami po 2500 dawek.
Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 1000 dawek.
Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 2500 dawek.
Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 5000 dawek.
Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 10 000 dawek.
Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek.
Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 2500 dawek.
Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 5000 dawek.
Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 10 000 dawek.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.