

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis Reo+IB+G+ND emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane antygeny wirusowe:

- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts, szczep M41 $\geq 6,0 \log_2$ jednostek HI
- Wirus choroby Newcastle, szczep Clone 30 ≥ 50 jednostek PD_{50} lub $4,0 \log_2$ jednostek HI w 1/50 dawki
- Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep D78 $\geq 14,5 \log_2$ jednostek VN
- Reowirusy ptaków, szczepy 1733 i 2408 $\geq 7,4 \log_2$ jednostek ELISA

Adiuwant:

Parafina ciekła 215 mg

Biała do prawie białej emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (wywołanym przez wirus serotypu Massachusetts) oraz rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle).

Dodatkowo szczepienie w stadach rodzicielskich dzięki przeciwciałom matczynym chroni potomstwo szczepionych kur niosek przed zakażeniem reowirusami i zakaźnym zapaleniem torby Fabrycjusza ptaków przez okres kilku pierwszych tygodni życia (przynajmniej pierwszych 4 tygodni życia).

Czas powstania odporności: pełna odporność rozwija się 4 tygodnie po zaszczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez okres nie mniej niż jednego pełnego okresu nieśności:

wirus IBV: do 45 tygodnia życia kur,

wirus NDV: nie krócej niż jeden okres nieśności,

wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza oraz reowirusy: do 40 tygodni u stad rodzicielskich i nie mniej niż 4 tygodnie życia potomstwa.

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:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie wykazano interakcji przy jednoczesnym podaniu szczepionki Nobilis Reo + IB + G + ND (ale nie w jednym wstrzyknięciu) z innymi bakteryjnymi i wirusowymi szczepionkami inaktywowanymi firmy Intervet.

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

Przedawkowanie:

Przy podwójnej dawce brak szczególnych objawów.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kura:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	---

¹Lekki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia utrzymujący się do ok. 3 tygodni po szczepieniu.

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml na 1 ptaka domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) lub podskórnie (okolica grzbietowa szyi).

Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 16-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

Dla osiągnięcia efektu *booster*, powinno się wcześniej poddać ptaki szczepieniu z zastosowaniem szczepionek żywych uodporniających przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków oraz zakażeniom reowirusami ptaków. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem (żywą szczepionką) a powtórным szczepieniem (szczepionką inaktywowaną) nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie. Najlepiej, jeżeli okres ten wynosi ok. 6 tygodni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed rozpoczęciem podawania, szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15 °C - 25 °C).

Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem i okresowo podczas stosowania. Do szczepień należy stosować jedynie sprzęt (igły, strzykawki) czysty i sterylny.

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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

3 godziny.

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

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

137/95

Wielkości opakowań:

Butelka szklana lub PET zawierająca 500 ml (1000 dawek) szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 Boxtmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
Carbajosa de la Sagrada
37008 Salamanca
Hiszpania

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.