

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane antygeny wirusowe:

- Metapneumowirus ptaków, szczep But1 #8544 (podtyp A) $\geq 9,5 \log_2$ jednostek ELISA
- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts, szczep M41 $\geq 5,5 \log_2$ jednostek VN
- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp D274/D207, szczep 249g $\geq 4,0 \log_2$ jednostek VN
- Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep D78 $\geq 14,5 \log_2$ jednostek VN
- Wirus choroby Newcastle, szczep Clone 30 $\geq 4,0 \log_2$ jednostek HI w 1/50 dawki lub ≥ 50 jednostek PD₅₀

Adiuwant:

Parafina ciekła 215 mg

Biała do prawie białej emulsja olejowa.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur w celu:

- ograniczenia zakażenia i ochrony przed spadkiem nieśności wywołowanym przez serotyp Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków
- ograniczenia spadku nieśności oraz ilości zniekształconych skorup jaj wywołowanych przez serotyp D274/D207 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków
- ograniczenia zakażenia wirusem rzekomego pomoru ptaków
- zapobiegania występowaniu objawów oddechowych oraz spadku nieśności i zniekształconych skorup jaj związanych z zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy
- biernego uodpornienia potomstwa szczepionych ptaków przed zapadalnością na chorobę Gumboro w okresie co najmniej pierwszych 4 tygodni życia

Czas powstania odporności: rozwija się w ciągu 4 tygodni.

Czas trwania odporności: utrzymuje przez cały okres nieśności.

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:

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:

Po podaniu podwójnej dawki reakcje nie różnią się od obserwowanych po podaniu pojedynczej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kura

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

¹Łagodny, przejściowy obrzęk, który może utrzymywać się przez 2 tygodnie.

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,

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. Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 14-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

W przypadku wcześniejszego stosowania żywych szczepionek w celu uodpornienia ptaków (priming) przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy, chorobie Newcastle i chorobie Gumboro, weterynaryjny produkt leczniczy można podawać po upływie co najmniej 4 tygodni od zastosowania szczepionek żywych.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wzmocniona odporność jest uzyskiwana w przypadku stosowania jako kolejna dawka (booster) w przypadku wcześniejszego uodpornienia ptaków żywymi szczepionkami przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy, chorobie Newcastle oraz zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza. Najlepsze rezultaty są osiągane jeśli szczepienie z zastosowaniem produktu inaktywowanego jest prowadzone co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu szczepionki żywej (priming).

Przed rozpoczęciem podawania szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15- 25°C). Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem i okresowo podczas szczepienia. Do prowadzenia szczepień należy stosować jedynie sprzęt (igły, strzykawki) czysty i sterylny. Nie używać strzykawek z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcje z adiuwantem olejowym. Nie używać strzykawek z naturalnym korkiem lub tłokiem z elastomeru butylowego.

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

1131/01

Butelki z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkiem z elastomeru nitrylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapslem, zawierające 500 lub 1000 dawek szczepionki (to jest 250 lub 500 ml).

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International BV
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.