

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis TRT inac emulsja do wstrzykiwań dla kur i indyków

2. Skład

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

inaktywowany metapneumowirus ptaków szczep But 1 #8544 $\geq 10 \log_2$ jednostek ELISA*.

* Odpowiedź immunologiczna u kurcząt.

Adiuwant:

Parafina ciekła lekka 215 mg

Oleista emulsja o barwie białej do prawie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt ograniczające objawy kliniczne, włączając spadek nieśności, w przebiegu syndromu wielkiej głowy (SHS) związanego z zakażeniem pneumowirusem ptaków. Czynne uodparnianie indyków ograniczające objawy kliniczne związane z zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni.

Czas trwania odporności: utrzymuje się 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 SZYBKĄ 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 tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem stosowania u kurcząt szczepionek inaktywowanych Intervet zawierających szczep M41 i D274 IBV lub antygeny IBDV, NDV i EDS oraz stosowania u indyków inaktywowanych szczepionek Intervet zawierających antygen NDV. W przypadku stosowania tego samego dnia, szczepionki należy podawać w różne miejsca wstrzyknięcia. Nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po szczepieniu z zastosowaniem tego produktu.

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:

W przypadku podania dawki podwójnej nie obserwowano występowania specyficznych objawów niepożądanych innych niż wymienione w części „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury i indyki:

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

¹Łagodnie wyrażony, przejściowy obrzęk może być obserwowany w miejscu wstrzyknięcia do 2 tygodni.

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 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

Należy stosować się do następującego reżimu szczepień:

Kurczęta: jedna dawka 0,5 ml podana domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Pojedynczą dawkę należy podać około 14-20 tygodnia, nie później jednak niż na 4 tygodnie przed oczekiwanym wejściem w okres nieśności. W przypadku wcześniejszego zastosowania żywej szczepionki (*priming*) zawierającej szczep BUT 1#8544 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu szczepionki żywej.

Indyki: jedna dawka 0,5 ml podana domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Pojedynczą dawkę należy podać około 28 tygodnia życia, nie później jednak niż na 4 tygodnie przed oczekiwanym wejściem w okres nieśności. Szczepionkę należy podawać wyłącznie ptakom poddanym wcześniejszemu szczepieniu (*priming*) żywą szczepionką TRT zawierającą szczep BUT 1#8544.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed zastosowaniem należy umożliwić produktowi osiągnięcie temperatury pokojowej 15 °C – 25 °C. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz okresowo w trakcie szczepienia. Stosować sterylny sprzęt do szczepień. Nie stosować do szczepień sprzętu posiadającego części wykonane z gumy - substancje pomocnicze mogą uszkadzać pewne rodzaje gumy.

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.

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 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

74/94

Wielkości opakowań:

Butelka PET zawierająca 500 ml (1000 dawek) szczepionki.

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 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.