

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis SG 9R liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka (0,2 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Salmonella Gallinarum (szczep 9R), żywy $\geq 2 \times 10^7$ CFU $\leq 2 \times 10^8$ CFU¹

¹CFU, jednostka tworzenia kolonii (Colony-forming unit)

Liofilizat: biała lub prawie biała peletka.

Rozpuszczalnik: klarowny pomarańczowo-czerwony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Kura.

4. Wskazania lecznicze

Szczepienie przyszłych niosek towarowych przeciwko zakażeniom *Salmonella* Gallinarum (tyfus kur).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może być izolowany z materiału pobranego *post mortem* przez dłuższy okres czasu, zależnie od statusu zdrowotnego ptaków. Szczep zawarty w szczepionce nie może być odróżniony od patogennego szorstkiego szczepu terenowego *Salmonella* Gallinarum co może uniemożliwiać przy zastosowaniu rutynowych metod diagnostycznych odróżnienie szczepów terenowych *Salmonella* Gallinarum od szczepu szczepionkowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków podczas nieśności i na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosowanie antybiotyków oraz innych substancji wykazujących ogólnoustrojowe działanie przeciwbakteryjne powinno być wstrzymane w okresie 7 dni poprzedzających szczepienie do 14 dni po szczepieniu.

Szczepienie weterynaryjnym produktem leczniczym może być włączone do programu immunoprofilaktyki niosek.

Szczepione ptaki mogą wykazywać fałszywą dodatnią reakcję w teście aglutynacji na obecność zakażenia *Salmonella Pullorum* - *Gallinarum*. Tego rodzaju reakcje w stadach poddanych szczepieniu powinny być potwierdzone oznaczeniem miana dodatnią surowicą zawierającą specyficzne przeciwciała *Salmonella Pullorum* - *Gallinarum*. Miana o wartości poniżej 16 należy uznać za negatywne.

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:

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa szczepionki przedstawiono wyniki badań po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki drogą podskórną. Uzyskane wyniki badań wskazują, że szczepionka jest bezpieczna. Niekiedy w miejscu szczepienia pojawia się niewielki ustępujący obrzęk.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

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 podskórne.

Szczepionkę należy podawać w dawce 0,2 ml na 1 ptaka, podskórnie w doogonową grzbietową część szyi.

Pierwsze szczepienie można przeprowadzić u zdrowych kurcząt w wieku 6 tygodni.

Zalecane jest powtórne szczepienie po upływie 8 tygodni od pierwszego szczepienia.

W celu utrzymania odporności przeciwko *Salmonella Gallinarum*, zalecane jest prowadzenie szczepień przypominających, co 12 tygodni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przygotowanie szczepionki:

Liofilizat (1000 dawek) należy rozpuścić przy użyciu odpowiedniej ilości rozpuszczalnika przeznaczonego do wstrzykiwań (200 ml). Sterylną strzykawką pobrać niewielką ilość rozpuszczalnika z butelki i wprowadzić do butelki ze szczepionką. Wstrząsać energicznie do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu. Pobrać zawartość butelki do strzykawki i wprowadzić do butelki z rozpuszczalnikiem. Wstrząsać energicznie. Niezwłocznie rozpocząć szczepienie. Po rekonstytucji zawiesina jest lekko mętna, ma pomarańczowo-czerwoną barwę.

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 poniżej 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

1024/00

Wielkości opakowań:

Liofilizat: butelki ze szkła zawierające 1000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis: opakowania ze szkła, polietylenu lub plastikowe wielowarstwowe (MLP) zawierające 200 ml rozpuszczalnika. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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 Boxtmeer
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.