

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis Salenvac ETC zawiesina do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowana <i>Salmonella</i> Enteritidis, szczep PT4:	1 – 6,6 RP*
Inaktywowana <i>Salmonella</i> Typhimurium, szczep DT104:	1 – 16,1 RP
Inaktywowana <i>Salmonella</i> Infantis, szczep A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (*relative potency*): stosunek masy antygenowej (w jednostkach) w porównaniu z masą antygenową (w jednostkach) serii referencyjnej, której skuteczność wykazano u kurcząt.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek: 125 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal: 0,065 mg

Homogenna zawiesina, kremowa do średnio brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (ptaki stad zarodowych i nioski).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kur od 6. tygodnia życia w celu ograniczenia kolonizacji i wydalania z kałem *S. Enteritidis* (serogrupa D), *S. Typhimurium* i *S. Heidelberg* (serogrupa B), *S. Infantis*, *S. Hadar* i *S. Virchow* (serogrupa C).

Czas powstania odporności po drugim szczepieniu

<i>S. Enteritidis</i> , <i>S. Typhimurium</i> , <i>S. Infantis</i> , <i>S. Hadar</i> i <i>S. Virchow</i> :	4 tygodnie
<i>S. Heidelberg</i> :	9 tygodni*

*Najwcześniejszy badany punkt czasowy.

Czas trwania odporności po drugim szczepieniu

<i>S. Enteritidis</i> :	48 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym) i 90 tygodni (potwierdzono badaniem serologicznym)
<i>S. Typhimurium</i> :	57 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym) i 90 tygodni (potwierdzono badaniem serologicznym)
<i>S. Infantis</i> :	51 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym)
<i>S. Hadar</i> :	51 tygodni (potwierdzono zakażeniem kontrolnym)
<i>S. Virchow</i> :	51 tygodni (na podstawie argumentacji naukowej)
<i>S. Heidelberg</i> :	57 tygodni (na podstawie argumentacji naukowej)

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 w okresie nieśności i na 3 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:

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszona aktywność ¹ , ograniczone pobieranie pokarmu ¹ , guzek w miejscu wstrzyknięcia ²
---	---

¹Może utrzymywać się do 2 dni po pierwszym szczepieniu

²Wielkość ≤ 8 mm; może być obecny do 2 tygodni po drugim szczepieniu

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

Do podania domięśniowego.

Ptacom w wieku od 6 tygodni wstrzyknąć domięśniowo jedną dawkę (0,5 ml) produktu. Następnie co najmniej 4 tygodnie później, szczepić powtórnie jedną dawką (0,5 ml) produktu. Drugie szczepienie należy podać nie później niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Używać sterylnych igieł i strzykawek. Należy zachować standardowe zasady aseptyki.

Środki higieny i dobre praktyki hodowlane odgrywają ważną rolę w programie zwalczania mającym na celu ograniczenie występowania zakażeń *Salmonella*.

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.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

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

3037/20

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 500 ml (1000 dawek).

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 Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalni przedstawiciele 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

17. Inne informacje