

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis Salenvac T zawiesina do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Salenvac T zawiesina do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella enteritidis* PT4 - 1×10^9 komórek,
- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella typhimurium* DT104 - 1×10^9 komórek.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 250 mg/ml.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur oraz bierne uodpornienie potomstwa szczepionych ptaków przeciwko zakażeniom wywołanym przez *Salmonella enteritidis* PT4 i *Salmonella typhimurium* DT104 – ograniczenie zasiedlania kloaki i siewstwa bakterii z odchodami.

Uodpornienie czynne:

Powstawanie odporności:

Ptaki wytwarzają odporność do 4 tygodni po podaniu drugiej dawki szczepionki.

Czas trwania odporności:

Odporność utrzymuje się do osiągnięcia wieku 57-60 tygodni.

Uodpornienie bierne:

Powstawanie odporności:

Ptaki posiadają odporność w pierwszym dniu po wykluciu.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 14 dni od wyklucia.

Odporność bierna jest przekazywana przez ptaki rodzicielskie, co najmniej do osiągnięcia wieku 59 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu szczepionki, z uwagi na obecność adiuwantu, można niekiedy obserwować występowanie w miejscu iniekcji obrzęku, który zanika w ciągu kilku dni.

W przypadku podania ptakom 4 tygodniowym lub starszym preparatu (w dawce 0,5 ml) można zaobserwować powstawanie w miejscu wstrzyknięcia guzków (nie przekraczających 1 cm²), które pojawiają się bezpośrednio po szczepieniu i z reguły zanikają w ciągu 1-2 dni.

Badanie histopatologiczne materiału pozyskanego z miejsca wstrzyknięcia w 2 i 3 tygodnie po podaniu pojedynczej dawki wykazało powstanie w mięśniach reakcji o charakterze zapalnym z naciekiem makrofagów i obecnością komórek plazmatycznych.

Szczepieniu mogą także towarzyszyć przejściowe objawy kulawizny, apatii i letargu utrzymujące się do 2 dni. Obserwowano krótkotrwałe obniżenie przyrostów masy ciała.

U piskląt jednodniowych (otrzymujących dawkę 0,1 ml) objawy mogą być silniej wyrażone. Należy pamiętać, że szczepienie kurcząt jednodniowych może wywoływać obrzęk miejsca iniekcji bardziej nasilony niż u ptaków szczepionych dawką 0,5 ml w wieku 4 tygodni, obejmujący niekiedy całe udo. Omawiane reakcje mają z reguły charakter przejściowy i w większości przypadków ustępują w ciągu 7 dni. Wyjątkowo obrzęk może być wyczuwalny do 15 dni po szczepieniu. Po szczepieniu część ptaków może wykazywać przejściowo objawy letargu, apatii, kulawizny oraz obniżone przyrosty wagi.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę można podawać domięśniowo w dawce 0,5 ml ptakom od 4 tygodnia życia. Wykazano skuteczność szczepionki podawanej pisklątom jednodniowym pochodzącym ze stad rodzicielskich wolnych od zakażenia i nie poddanych wcześniej immunizacji.

Uodpornienie czynne:

Szczepienie kur od 12 tygodnia życia:

Zaleca się podawać domięśniowo dawkę 0,5 ml szczepionki zdrowym ptakom w wieku 12 i 16 tygodni życia (z zachowaniem 4 tygodniowego odstępu pomiędzy kolejnymi szczepieniami).

Szczepienie piskląt jednodniowych:

W stadach o zwiększonym ryzyku zakażenia *S. enteritidis* i *S. typhimurium* może okazać się niezbędne szczepienie piskląt jednodniowych.

Pisklęta poddane szczepieniu w 1 dniu życia powinny otrzymać domięśniowo szczepionkę w dawce 0,1 ml. Kolejne szczepienie należy wykonać z zastosowaniem dawki 0,5 ml, gdy ptaki osiągną wiek 4 tygodni. Szczepieniu w pierwszym dniu życia mogą zostać poddane wyłącznie pisklęta pochodzące ze stad rodzicielskich nie szczepionych i wolnych od zakażenia.

Uodpornienie bierne:

Dwukrotne szczepienie, z zachowaniem odstępu, co najmniej 4 tygodni pomiędzy dawkami.

Zaleca się pierwsze szczepienie od 6 tygodnia życia, a drugie szczepienie w wieku 13-16 tygodni.

W programie zwalczania zakażeń pałeczkami *Salmonella* ważną rolę odgrywa dbałość o zachowanie odpowiednich warunków sanitarnych w środowisku, w którym przebywają ptaki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W czasie szczepienia należy zachować zasady aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie prowadzono badań mających poddać ocenie wpływ przeciwciał matczynych na odpowiedź immunologiczną po szczepieniu. Z tego względu, w przypadku stosowania u piskląt jednodniowych, tam gdzie jest to epidemiologicznie uzasadnione, należy szczepić z zastosowaniem Nobilis Salenvac T jedynie pisklęta pochodzące z niezakażonych stad rodzicielskich nie poddanych uprzednio szczepieniu.

Szczepienie prowadzi do wystąpienia odpowiedzi immunologicznej mogącej oddziaływać z programami monitorowania prowadzonymi wyłącznie przy zastosowaniu metod serologicznych, bez potwierdzenia diagnozy z zastosowaniem metod identyfikacji bakteriologicznej. Szczepionka nie powinna być, zatem stosowana w przypadku poddawania ocenie stad pod kątem zakażenia *S. enteritidis* i/lub *S. typhimurium* wyłącznie przy zastosowaniu metod serologicznych. Szczepienie może także prowadzić do występowania reakcji krzyżowych w teście aglutynacji płytowej na obecność *S. pullorum/gallinarum*. Do prowadzenia diagnozy różnicowej należy stosować specyficzne metody serologiczne lub bakteriologiczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przeprowadzone badania laboratoryjne i terenowe stosowania dawki zalecanej i podwójnej oraz wielokrotnego stosowania dawki zalecanej u kurcząt (w stadach brojlerów oraz niosek) wykazały bezpieczeństwo stosowania szczepionki poczynając od 1 dnia życia.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy opisywane po podaniu dawki pojedynczej, przyjmują one jednak większe nasilenie.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.
Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelki zawierające 250 ml pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Butelki zawierające 500 ml pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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