

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis Salenvac zawiesina do wstrzykiwań dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Salenvac zawiesina do wstrzykiwań dla kur

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancja czynna:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella enteritidis* (typ fagowy 4) - 1×10^9 komórek

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

250 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt przeciw zakażeniom wywołanym przez bakterie *Salmonella enteritidis* (typ fagowy 4).

Odporność powstaje w ciągu 4 tygodni od ostatniego szczepienia, utrzymuje się do osiągnięcia wieku 57-60 tygodni. Odporność jest przekazywana potomstwu poprzez jajo, przez co najmniej 57 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu szczepionki, z uwagi na obecność adiuwantu, można niekiedy obserwować występowanie obrzęku w miejscu iniekcji, który zanika w ciągu 2-3 dni.

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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Szczepionkę stosuje się w formie iniekcji domięśniowych w mięśnie uda

I szczepienie - jednodniowe kurczęta otrzymują szczepionkę w dawce 0,1 ml

II szczepienie - kurczęta od 4 -go tygodnia życia dawkę 0,5 ml

Szczepienie przypominające ptaków należy przeprowadzić w 18-tym tygodniu życia podając dawkę 0,5 ml.

Dopuszczalne jest również podanie szczepionki w dawce indywidualnej 0,5 ml w 12-tym oraz w 16-tym tygodniu życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

- Dla uniknięcia kontaminacji otwarte opakowanie zużyć w ciągu 8 godzin.
- Nie wstrzykiwać powietrza do wnętrza pojemnika.
- Pobierając z pojemnika ostatnie dawki szczepionki zwracać szczególną uwagę na prawidłową objętość dawki.
- Do wykonywania szczepień należy stosować wyłącznie czysty i jałowy sprzęt.
- Przed użyciem należy dokładnie wymieszać zawartość butelki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć w ciągu 8 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczepione ptaki mogą reagować pozytywnie w testach rozpoznawania salmonelozy np. *Salmonella pullorum*, opartych na wykrywaniu specyficznych przeciwciał. Dotyczy to zarówno osobników szczepionych jak i potomstwa (przeciwciała matczyne). W przypadku wystąpienia u ptaków szczepionych preparatem Nobilis Salenvac, pozytywnej reakcji serologicznej w testach wykrywających zakażenie *S. pullorum* dla potwierdzenia rozpoznania należy posłużyć się diagnostyką bakteriologiczną.

Nie szczepić zwierząt chorych, o złym stanie ogólnym lub silnie zakażonych pasożytami.

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone dlatego nie zaleca się stosowania szczepionki u ptaków w okresie nieśności.

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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

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

Dostępne opakowania:

Butelki z polietylenu zawierające 250 ml i 500 ml szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.