

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis Rhino CV

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Rhino CV

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

W 1 dawce, nie mniej niż $10^{1,5}$ TCID₅₀* i nie więcej niż $10^{3,7}$ TCID₅₀ żywego, atenuowanego wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy, szczep 11/94.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla brojlerów, ptaków przyszlých stad niosek towarowych i stad reprodukcyjnych od pierwszego dnia życia.

Brojlery, ptaki przyszlých stad niosek towarowych i stad reprodukcyjnych

Czynne uodpornienie w celu zmniejszenia częstotliwości występowania i obniżenia nasilenia objawów klinicznych wywoływanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (metapneumowirus ptaków). Odporność powstaje w ciągu 3 tygodni i trwa 16 tygodni po szczepieniu.

Ptaki przyszlých stad rodzicielskich i stad niosek towarowych:

Pierwsze szczepienie (*priming*) z zastosowaniem Nobilis Rhino CV, po którym następuje kolejne szczepienie preparatem inaktywowanym zawierającym szczep But1#8544 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, przed wejściem w okres nieśności, prowadzi do ograniczenia nasilenia objawów klinicznych, włącznie ze spadkiem nieśności, wywoływanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków. Odporność ochronna utrzymuje się przez czas trwania pełnego okresu nieśności.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W niewielkim odsetku stad (poniżej 10%), szczepienie może prowadzić do wystąpienia u niektórych

* 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

ptaków w 2 do 7 dni po szczepieniu, słabo nasilonego wysięku z nosa lub kaszlu utrzymujących się od 1 do 2 dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta

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

Zakropienie do oka/otworu nosowego lub spray o grubej kropli, podawać 1 dawkę każdemu ptakowi od pierwszego dnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODAWANIA

Podawanie do worka spojówkowego/otworu nosowego

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie, wolnej od środków dezynfekujących, antyseptycznych, do której dodano 2% płynnego odtłuszczonego mleka i podawać za pomocą wystandaryzowanego kroplomierza. Objętość płynu wymagana do zakraplania do worka spojówkowego/otworu nosowego zależy od ilości dawek i wielkości kropli, jednak zakłada się stosowanie około 35 ml dla 1000 dawek. Podawać jedną kroplę do nozdrza lub oka. Należy upewnić się o całkowitym wchłonięciu kropli przed uwolnieniem ptaka.

Spray:

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie wolnej od środków dezynfekujących, antyseptycznych, do której dodano 2% płynnego mleka odtłuszczonego. Odpowiednią ilość fiolek należy otworzyć pod powierzchnią wody. Objętość zawiesiny szczepionki musi być wystarczająca do zapewnienia jednorodnego szczepienia ptaków. Zależnie od wieku ptaków przeznaczonych do szczepienia i systemu odchowu należy przeznaczyć 250 do 500 ml wody na 1000 dawek. Stosując standardowe urządzenie wytwarzające spray do szczepienia, zawieszynę szczepionki rozprowadzić równomiernie nad właściwą liczbą ptaków z odległości 30-40 cm najlepiej, gdy ptaki są zgromadzone w przyciemnionym świetle. Urządzenie wytwarzające aerozol musi być wolne od osadów, korozji oraz śladów środków dezynfekcyjnych i powinno być stosowane wyłącznie do prowadzenia szczepień.

Jeżeli ma to zastosowanie, należy ograniczyć wentylację w celu uniknięcia strat sprayu.

Ptaki przyszłych stad rodzicielskich i stad niosek towarowych – patrz pt. 4.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8 °C).

Nie zmarzać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z zaleceniem: 2 godziny.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepieniu poddawać wyłącznie ptaki zdrowe.

W celu ograniczenia krążenia wirusa szczepionkowego, wszystkie podatne ptaki przebywające na terenie tego samego obiektu, powinny być prawidłowo zaszczepione w tym samym czasie. Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na inne wrażliwe gatunki, z którymi mają bezpośredni kontakt.

Wykazano, że rozprzestrzenianie się wirusa nie wywiera istotnego wpływu na indyki, które wraz z kurczętami stanowią gatunki najbardziej wrażliwe na wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i/lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale nie zmieszana, w tym samym dniu co szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli zawierające szczep H120 oraz przeciw chorobie Newcastle zawierające szczep Clone 30 lub C2 oraz zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczep IB Ma5) podawane w pierwszym dniu, (skuteczność szczepionki IB Ma5 nie była obiektem badań).

Żywa szczepionka firmy Intervet, przeciw chorobie Gumboro (zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza) zawierająca szczep D78 może być podana 7 dni po Nobilis Rhino CV.

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

Podanie rekomendowanymi drogami dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie prowadziło do wystąpienia u gatunku docelowego działań innych niż opisane powyżej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

19.08.2005

15. INNE INFORMACJE

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

250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 lub 25000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.