

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis Gumboro D78, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny 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 Gumboro D78, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 nie mniej niż 4,0 log₁₀ TCID₅₀ i nie więcej niż 6,0 log₁₀ TCID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro).

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 6 - 7 dni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez 31 dni, jeśli ptaki zostaną zaszczepione w drugim dniu życia będą chronione przez cały okres zagrożenia tj. od 3 do 6 tygodnia życia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić przejściowe zmiany w torbie Fabrycjusza.

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

PROGRAM SZCZEPIENI:

Liczne obserwacje terenowe wykazały, że większość kurcząt brojlerów posiada przeciwciała matczyne przeciwko chorobie Gumboro. U takich kurcząt szczepionka Nobilis Gumboro szczep D78 może być podana między 7 - 10 oraz ponownie między 18 - 24 dniem życia. Odpowiedź immunologiczna u kurcząt z przeciwciałami matczynymi zależy od poziomu tych przeciwciał i zdolności szczepionkowego szczepu do przełamywania odporności matczynej. U potomstwa pochodzącego od ptaków szczepionych żywą szczepionką oraz od ptaków, które przebyły zakażenie, naturalne przeciwciała matczyne zanikają zwykle w pierwszych tygodniach życia. Czynną immunizację w praktyce zaleca się zanim przeciwciała matczyne zanikną i kurczęta staną się w pełni wrażliwe.

Szczep D78 jest skuteczny przy poziomie przeciwciał, jakie zwykle występują u brojlerów między 7 a 10 dniem życia zaś u kurcząt ras nieśnych między 14 a 21 dniem życia. Szczepionka nie wywołuje objawów klinicznych, a immunosupresja szczepu D78 jest nieistotna.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Szczepionka może być stosowana u ptaków w wieku 2 - 28 dni w wodzie do picia, optymalny termin szczepienia zależy od sposobu uodpornienia stada rodzicielskiego.

Ptaki nie posiadające przeciwciał matczynych mogą być szczepione od pierwszego dnia życia przez podanie do oka, podanie donosowe lub drogą rozpylania.

Podanie do oka lub podanie donosowe:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania do oka lub donosowo w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na 2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Otworzyć butelki zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik, złączyć je za pomocą plastikowego łącznika, wstrząsać połączone butelki do chwili rozpuszczenia szczepionki. Zawartość przelać do plastikowej butelki, usunąć szklaną butelkę i zamocować kroplomierz. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę do oka bądź otworu nosowego każdego ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

Droga rozpylania:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie o odpowiedniej jakości w ilości 1000 dawek na 1 litr. Należy szczepionkę równomiernie rozprowadzić (spray o dużej cząsteczce) ponad ptakami z wysokości około 30 do 40 cm.

Podawanie w wodzie do picia:

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących szczepionek stosowanych w wodzie do picia.

Rozpuszczanie szczepionki:

Szczepionka w butelce znajduje się pod próżnią, w związku z tym należy ją rozpuszczać w następujący sposób:

- w zależności od liczby szczepionych ptaków przygotować odpowiednią ilość wody (używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza - najlepiej destylowanej);
- przed rozpuszczeniem szczepionki w wodzie do picia wskazane jest dodanie do wody substancji ochronnych w postaci odtłuszczonego mleka w proszku (2 g na 1 litr wody) lub odpowiadającej ilości mleka odtłuszczonego (1 litr na 20 - 50 litrów wody). Przy określaniu ilości wody niezbędnej do podania szczepionki należy kierować się wskazówkami zawartymi w tabeli A i B.

Tabela A

Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 ptaków w stadach hodowlanych.

Wiek życia (W TYGODNIACH)	Ilość wody (W LITRACH)
1	5
2 - 4	10
5 - 10	20
> 10	40

Tabela B

Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 brojlerów.

Wiek życia (W DNIACH)	Ilość wody (W LITRACH)
1	1
7	7
14	14
21	21
28	28
35	35
POWYŻEJ 40	40

- otworzyć właściwą liczbę butelek;
- butelki należy otwierać po ich całkowitym zanurzeniu w wodzie. Butelkę napełnia się do połowy i delikatnie wstrząsa celem rozcieńczenia liofilizatu;
- wymieszać starannie czystym mieszadłem tak, żeby wszystkie butelki były opróżnione;
- rozcieńczoną szczepionkę podać natychmiast ptakom.

Nie należy nigdy używać szczepionki z uszkodzonych butelek. Jeżeli liczba ptaków poddawanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w butelce, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową butelkę szczepionki.

Celem uzyskania maksymalnej odporności poszczepiennej należy przestrzegać podanych niżej zasad:

1. Czas, na jaki ptaki są pozbawiane wody (dotyczy to zwłaszcza brojlerów) powinien być jak najkrótszy. Przy odpowiednim postępowaniu najczęściej wystarczy, jeśli czas ten wynosi około 30 minut.
2. Optymalną porą wykonywania szczepienia jest czas, w którym ptaki wypijają dużo wody, to jest rano, kiedy pasza znajduje się w karmidłach.
3. Należy przygasić światła, kiedy ptaki nie mają wody w poidłach. Jeśli w kurniku są zainstalowane poidła automatyczne podłużne lub okrągłe (dzwonowe) to należy je w tym czasie dokładnie wymyć wodą bez dodatku środków odkażających. Również w tym czasie, kierując się wyżej podanymi zasadami sporządzić roztwór szczepionki. Następnie rozcieńczoną szczepionkę rozlewa się do poidel. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poidel (czystych, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych) tak, aby 2/3 ptaków piło jednocześnie.

Jeśli w kurniku zamontowane są automatyczne poidła kropelkowe to podanie szczepionki jest nieco trudniejsze. W tym przypadku należy opróżnić cały system z wody a następnie wprowadzić do niego roztwór szczepionki za pomocą urządzenia dozującego (Dosatron). W takim przypadku należy liczyć się z obniżoną żywotnością wirusa szczepionkowego. Po napełnieniu poidel włącza się pełne oświetlenie. Światło stymuluje aktywność ptaków, które zaczynają jeść i pić.

4. Po wypiciu przez ptaki szczepionki należy przywrócić wszystkie warunki wymagane przez technologię odchowu.

10. OKRES(-Y) 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 15°C - 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne mogą mieć niekorzystny wpływ na działanie szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po zakończeniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używane materiały.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Nieśność:

Nie dotyczy.

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):

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych.

Główne 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Liofilizat: butelki ze szkła zawierające 1000, 2500, 5000, 10000 dawek szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik: Butelki zawierające 31,5 ml (dla 1000 dawek) lub 78,8 ml (dla 2500 dawek) pakowane po 10 sztuk 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 podmiotem odpowiedzialnym.