

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis TRT inac, emulsja do wstrzykiwań dla kur i indyków

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 TRT inac, emulsja do wstrzykiwań dla kur i indyków

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

1 dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (TRT), szczep BUT 1#8544 nie mniej niż 10 log₂ jednostek ELISA*.

* Odpowiedź immunologiczna u kurcząt.

Adiuwant: parafina ciekła lekka 215 mg.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt ograniczające objawy kliniczne, włączając spadek nieśności, w przebiegu syndromu wielkiej głowy (SHS) związanego z zakażeniem pneumowirusem ptaków. Czynne uodparnianie indyków ograniczające objawy kliniczne związane z zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez cały okres nieśności.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia można obserwować utrzymujący się do 2 tygodni, słaby, przejściowy obrzęk.

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, indyk

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

Należy stosować się do następującego reżimu szczepień:

Kurczęta: jedna dawka 0,5 ml podana domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Pojedynczą dawkę należy podać około 14 - 20 tygodnia, nie później jednak niż na 4 tygodnie przed oczekiwanym wejściem w okres nieśności. W przypadku wcześniejszego zastosowania żywej szczepionki (*priming*) zawierającej szczep BUT 1#8544 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, Nobilis TRT inac należy podać co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu szczepionki żywej.

Indyki: jedna dawka 0,5 ml podana domięśniowo w mięśnie piersiowe.

Pojedynczą dawkę należy podać około 28 tygodnia życia, nie później jednak niż na 4 tygodnie przed oczekiwanym wejściem w okres nieśności. Szczepionkę należy podawać wyłącznie ptakom poddanym wcześniejszemu szczepieniu (*priming*) żywą szczepionką TRT zawierającą szczep BUT 1#8544.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem należy umożliwić produktowi osiągnięcie temperatury pokojowej 15°C - 25°C. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz okresowo w trakcie szczepienia. Stosować sterylny sprzęt do szczepień. Nie stosować do szczepień sprzętu posiadającego części wykonane z gumy - substancje pomocnicze mogą uszkadzać pewne rodzaje gumy.

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.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed zastosowaniem należy umożliwić produktowi osiągnięcie temperatury pokojowej 15°C - 25°C. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem oraz okresowo w trakcie szczepienia. Stosować sterylny sprzęt do szczepień. Nie stosować do szczepień sprzętu posiadającego części wykonane z gumy - substancje pomocnicze mogą uszkadzać pewne rodzaje gumy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub

palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu 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, z wyjątkiem stosowania u kurcząt szczepionek inaktywowanych Intervet zawierających szczep M41 i D274 IBV lub antygeny IBDV, NDV i EDS oraz stosowania u indyków inaktywowanych szczepionek Intervet zawierających antygen NDV. W przypadku stosowania tego samego dnia, szczepionki należy podawać w różne miejsca wstrzyknięcia. Nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po szczepieniu z zastosowaniem tego produktu.

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

W przypadku podania dawki podwójnej nie obserwowano występowania specyficznych objawów niepożądanych innych niż wymienione w części „Działania niepożądane”.

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:

Butelka PET zawierająca 500 ml (1000 dawek) szczepionki.

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