

ULOTKA INFORMACYJNA

NOBILIS Reo + IB +G + ND emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L., Poligono Industrial El Montalvo I,

C/Zepelin 6, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada, 37008 Salamanca,

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NOBILIS Reo + IB +G + ND emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep M 41, (serotyp Massachusetts) nie mniej niż 6,0 log₂ jednostek HI
- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30 nie mniej niż 50 jednostek PD₅₀ lub 4,0 log₂ jednostek HI w 1/50 dawki
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 nie mniej niż 14,5 log₂ jednostek VN
- inaktywowane reowirusy, szczep 1733 oraz 2408 nie mniej niż 7,4 log₂ jednostek ELISA

Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (wywołanym przez wirus serotypu Massachusetts) oraz rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle).

Dodatkowo szczepienie w stadach rodzicielskich dzięki przeciwciałom matczynym chroni potomstwo szczepionych kur niosek przed zakażeniem reowirusami i zakaźnym zapaleniem torby Fabrycjusza ptaków przez okres kilku pierwszych tygodni życia (przynajmniej pierwszych 4 tygodni życia).

Pełna odporność rozwija się 4 tygodnie po zaszczepieniu i utrzymuje się przez okres nie mniej niż jednego pełnego okresu nieśności:

- wirus IBV: do 45 tygodnia życia kur,
- wirus NDV: nie krócej niż jeden okres nieśności,
- wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków oraz reowirusy: do 40 tygodni u stad rodzicielskich i nie mniej niż 4 tygodnie życia potomstwa.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego obrzęku utrzymująca się do ok. 3 tygodni po szczepieniu.

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 podawać w dawce 0,5 ml na 1 ptaka domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) lub podskórnie (okolica grzbietowa szyi).

Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 16-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

Dla osiągnięcia efektu *booster*, powinno się wcześniej poddać ptaki szczepieniu z zastosowaniem szczepionek żywych uodporniających przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków oraz zakażeniom reowirusami ptaków. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem (żywą szczepionką) a powtórным szczepieniem (szczepionką inaktywowaną) nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie. Najlepiej, jeżeli okres ten wynosi ok. 6 tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem podawania, szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25°C).

Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem i okresowo podczas stosowania.

Do szczepień należy stosować jedynie sprzęt (igły, strzykawki) czysty i sterylny.

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 (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 3 godziny.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Dla użytkownika:

Produkt 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, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu i należy 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:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, przypadkowa iniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwioną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Nie wykazano interakcji przy jednoczesnym podaniu szczepionki Nobilis Reo + IB + G + ND (ale nie w jednym wstrzyknięciu) z innymi bakteryjnymi i wirusowymi szczepionkami inaktywowanymi firmy Intervet

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Szczepieniu podlegać mogą tylko ptaki zdrowe.

Przy podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych, zarówno po podaniu szczepionki drogą iniekcji domięśniowej jak i podskórnej.

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 500 ml (1000 dawek szczepionki).