

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis AE+POX, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny 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 AE+POX, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

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

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek 1143 nie mniej niż $10^{1,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,0}$ EID₅₀,

- atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs nie mniej niż $10^{1,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,41}$ EID₅₀.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt (stad towarowych i hodowlanych) i indyków przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE) oraz ospie drobiu. Szczepione ptaki są zabezpieczone przed spadkiem nieśności.

Czas powstania odporności: pełna odporność powstaje po upływie 3 tygodni od szczepienia.

Czas trwania odporności: okres jednej produkcji nieśnej. Potomstwo szczepionych niosek jest

chronione przed AE w pierwszych kilku tygodniach życia przez przekazywaną odporność matczyną.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić kur poniżej 8 tygodnia życia i indyków poniżej 18 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

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

PROGRAM SZCZEPIEŃ:

Kura: Szczepienie między 8 a 16 tygodniem życia.

Indyk: Szczepienie między 18 a 26 tygodniem życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Szczepionkę rozpuścić w rozpuszczalniku bezpośrednio przed użyciem.

Szczepienie przeprowadza się metodą przekłucia błony skrzydłowej (*wing-web*) za pomocą podwójnej igły. Iglę należy zanurzyć w szczepionce tak, aby napełniły się oba rowki, a następnie przekłuć nią od dołu błonę skrzydłową, zwracając uwagę, by nie trafić w upierzoną część skrzydła. W 7 - 10 dni po szczepieniu u kilku ptaków należy sprawdzić odczyn poszczepienny. W miejscu szczepienia powinien pojawić się lekki obrzęk i drobne strupki. Odczyn ten ustępuje po około 2 - 3 tygodniach. Należy używać sterylnych strzykawek i igieł.

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

Brak

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

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. 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):

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych przy podawaniu szczepionki w dawkach wyższych niż zalecane.

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

18.02.2020 r.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera: butelkę z liofilizatem (500 lub 1000 dawek), butelkę z rozpuszczalnikiem oraz przyrząd do szczepienia metodą *wing-web* (doskrzydłowo).

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.