

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis IB + ND + EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB + ND + EDS 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 log<sub>2</sub> jednostek HI
- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30 nie mniej niż 50 jednostek PD<sub>50</sub> lub 4,0 log<sub>2</sub> jednostek HI w 1/50 dawki
- inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności '76 kur, szczep BC 14 nie mniej niż 6,5 log<sub>2</sub> jednostek HI

#### Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur oraz stad niosek towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (wywołanym przez wirus serotypu Massachusetts), rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) oraz w celu zabezpieczenia przed stratami wywołanymi zakażeniem wirusem syndromu spadku nieśności '76 kur.

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

- wirus IBV: do 65 tygodnia życia kur,
- wirus NDV: nie krócej niż jeden okres nieśności,
- wirus EDS: nie krócej niż jeden okres nieśności.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego obrzęku utrzymująca się do ok. 2 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> (Pion 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 tzw. *booster*, powinno się najpierw poddać ptaki szczepieniu za pomocą szczepionek żywych uodparniających przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle). 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 prowadzenia 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

Szczepieniu podlegać mogą tylko ptaki zdrowe.

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 niewielka ilość produktu, 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, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną 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 stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Nie obserwowano występowania interakcji tej szczepionki przy jednoczesnym podawaniu (ale nie w jednej iniekcji) innych szczepionek inaktywowanych (zarówno zawierających antygeny bakteryjne jak i wirusowe) firmy Intervet.

Przy podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych innych objawów ubocznych niż te opisane w punkcie „Działania niepożądane”, zarówno po podaniu szczepionki drogą iniekcji domięśniowej jak i podskórnej.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **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).

„Logo.”