

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis Rhino CV liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania na oczy i nozdrza dla kur

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Metapneumowirus ptaków, szczep 11/94, Żywy: $10^{1,5} - 10^{3,7}$ TCID₅₀ *.

* 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Liofilizat: białawe/białe ciasteczko

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta.

4. Wskazania lecznicze

Dla brojlerów, ptaków przyszłych stad niosek towarowych i stad reprodukcyjnych od pierwszego dnia życia.

Brojlery, ptaki przyszłych stad niosek towarowych i stad reprodukcyjnych

Czynne uodpornienie w celu zmniejszenia częstotliwości występowania i obniżenia nasilenia objawów klinicznych wywoływanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (metapneumowirus ptaków).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 16 tygodni po szczepieniu.

Ptaki przyszłych stad niosek towarowych i stad rodzicielskich:

Pierwsze szczepienie (*priming*) z zastosowaniem Nobilis Rhino CV, po którym następuje drugie szczepienie inaktywowaną szczepionką zawierającą szczep But1#8544 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, przed wejściem w okres nieśności, prowadzi do ograniczenia nasilenia objawów klinicznych, włącznie ze spadkiem nieśności, wywoływanych zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków. Odporność ochronna utrzymuje się przez czas trwania pełnego okresu nieśności.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W celu ograniczenia krążenia wirusa szczepionkowego, wszystkie podatne ptaki przebywające na terenie tego samego obiektu, powinny być prawidłowo zaszczepione w tym samym czasie. Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na inne wrażliwe gatunki, z którymi mają bezpośredni kontakt. Wykazano, że rozprzestrzenianie się wirusa nie wywiera istotnego wpływu na indyki, które wraz z kurczętami stanowią gatunki najbardziej wrażliwe na wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków.

Ptaki nieśne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale nie zmieszana, w tym samym dniu co szczepionki przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli zawierające szczep H120 oraz przeciw chorobie Newcastle zawierające szczep Clone 30 lub C2 oraz zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczep IB Ma5) podawane w pierwszym dniu (skuteczność szczepionki IB Ma5 nie była obiektem badań).

Żywa szczepionka firmy przeciw chorobie Gumboro (zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza) zawierająca szczep D78 może być podana 7 dni po Nobilis Rhino CV.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Podanie rekomendowanymi drogami dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie prowadziło do wystąpienia u gatunku docelowego działań innych niż opisane powyżej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kurczęta:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa ¹ , Kaszel ¹
--	--

¹Lagodne. W okresie 2 do 7 dni po podaniu przez 1 do 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na oczy i nozdrza przez zakroplenie na oczy i nozdrza lub spray o grubej kropli, 1 dawka na ptaka od pierwszego dnia życia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Zakroplenie na oczy i nozdrza

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie, wolnej od środków dezynfekujących i antyseptycznych, do której dodano 2% płynnego odtłuszczonego mleka i podawać za pomocą wystandaryzowanego kropłomierza. Objętość płynu wymagana do zakraplania do oka lub nozdrza zależy od ilości dawek i wielkości kropli, jednak zakłada się stosowanie około 35 ml dla 1000 dawek. Podawać jedną kroplę do nozdrza lub oka. Należy upewnić się o całkowitym wchłonięciu kropli przed uwolnieniem ptaka.

Po rozpuszczeniu zawiesina wygląda na jednorodną, opalizującą do nieznacznie białej.

Spray

Szczepionkę należy rozpuścić w czystej wodzie wolnej od środków dezynfekujących i antyseptycznych, do której dodano 2% płynnego mleka odtłuszczonego. Odpowiednią ilość fiolek należy otworzyć pod powierzchnią wody. Objętość zawiesiny szczepionki musi być wystarczająca do zapewnienia jednorodnego szczepienia ptaków. Zależnie od wieku ptaków przeznaczonych do szczepienia i systemu odchowu należy przeznaczyć 250 do 500 ml wody na 1000 dawek. Stosując standardowe urządzenie wytwarzające spray do szczepienia, zawieszinę szczepionki rozprowadzić równomiernie nad właściwą liczbą ptaków z odległości 30-40 cm najlepiej, gdy ptaki są zgromadzone w przyciemnionym świetle. Urządzenie wytwarzające spray musi być wolne od osadów, korozji oraz śladów środków dezynfekcyjnych i powinno być stosowane wyłącznie do prowadzenia szczepień. Jeżeli ma to zastosowanie, należy ograniczyć wentylację w celu uniknięcia strat sprayu.

Po rozpuszczeniu zawiesina wygląda na przejrzystą.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zmarzać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1623/05

Fiolki szklane (typ I) z 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 lub 25 000 dawkami zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 5, 10, 20 lub 50 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

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