B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis MG 6/85 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis MG 6/85 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka zrekonstytuowanej szczepionki zawiera:
żywy, atenuowany szczep MG 6/85 *Mycoplasma gallisepticum* nie mniej niż $10^{6,9}$ CFU[1] i nie więcej niż $10^{8,5}$ CFU[1]
[1] Jednostki tworzące kolonie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw *Mycoplasma gallisepticum* w celu zapobiegania stratom spowodowanym objawami klinicznymi oraz stratom w produkcji nieśnej związanym z zakażeniem zjadliwymi szczepami *M. gallisepticum*.

Odporność powstaje 4 tygodnie po szczepieniu i utrzymuje się przez okres co najmniej 24 tygodni od szczepienia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Kurczęta, które mają zostać poddane szczepieniu Nobilis MG 6/85 nie mogą otrzymywać żadnych produktów leczniczych o działaniu przeciwbakteryjnym przez 5 dni przed i 2 tygodnie po szczepieniu.
Nie szczepić ptaków na 21 dni przed ubojem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
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

Kury (przyszłe nioski).

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

Po rekonstytucji należy podawać 1 dawkę szczepionki na drodze rozpylania (aerozol o małych cząsteczkach) kurom (przyszłym nioskom) od szóstego tygodnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zużyć całą zawartość fiolki po jej otworzeniu.

Przygotowanie szczepionki:

1. Należy stosować wyłącznie czystą, chłodną, niechlorowaną, najlepiej destylowaną wodę o temperaturze ≤ 25 °C. Objętość wody stosowanej do rekonstytucji szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania na ptaki i będzie zależeć od wielkości ptaków poddawanych szczepieniu i systemu ich utrzymania, jednak można zalecić zastosowanie 250 ml do 400 ml wody do rekonstytucji 1000 dawek. Należy postępować zgodnie z instrukcją urządzenia stosowanego do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
2. Fiolkę należy otworzyć po jej zanurzeniu w wodzie.
3. Należy usunąć uszczelnienie i korek z fiolki.
4. W przypadku podawania wymieszanych produktów należy powtórzyć krok 2 i 3 w tej samej wodzie, używając fiolki Nobilis MS Live zawierającej tę samą liczbę dawek.

Podawanie szczepionki:

1. Szczepić z zastosowaniem urządzenia wytwarzającego aerozol o małych cząsteczkach, odpowiedniego do podawania rozpylonych szczepionek (wielkość cząsteczki: < 100 µm). Zawiesinę szczepionki należy rozpylać równomiernie ponad właściwą liczbą ptaków z odległości około 40 cm.
2. Nie należy stosować żadnych środków dezynfekujących, odtłuszczonego mleka oraz innych środków wpływających negatywnie na szczepionkę, w urządzeniu stosowanym do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
3. Należy wyłączyć wszystkie wentylatory oraz zamknąć wloty powietrza podczas prowadzenia szczepień przy użyciu rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
4. Po użyciu, należy urządzenie stosowane do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach poddać dokładnemu czyszczeniu, zgodnie z zaleceniami jego producenta.

10. OKRES 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 po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 23 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Nie należy stosować antybiotyków lub innych substancji wykazujących jakiekolwiek działanie przeciwdrobnoustrojowe, o którym wiadomo, że wpływa hamująco na *M. gallisepticum*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Szczepieniu podlegać mogą tylko ptaki zdrowe. Nie zaleca się prowadzenia szczepień w przypadku podklinicznych i klinicznych zakażeń *Mycoplasma gallisepticum.*

Wszystkie wrażliwe kurczęta w obrębie jednej fermy powinny podlegać szczepieniu w tym samym okresie czasu.
W miarę możliwości należy ograniczyć działanie czynników stresowych podczas szczepienia i w okresie wytwarzania przez szczepione ptaki odporności.
Szczepionki nie należy rozpuszczać w rozpuszczalniku innym niż zalecany.

Szczep MG 6/85 *Mycoplasma gallisepticum* nie jest patogenny dla indyków, ale powinno się zachować ostrożność przy podawaniu szczepionki i obrocie kurczętami tuż po szczepieniu, aby zachować ścisłą izolację od stad indyków. Po szczepieniu, zawarty w szczepionce szczep *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 może być izolowany od ptaków przez okres co najmniej 15 tygodni. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się szczepu szczepionkowego na ptaki inne niż kury i indyki, takie jak ptactwo wolno żyjące, gęsi i kaczki. Po szczepieniu może dochodzić do serokonwersji. Szczep zawarty w szczepionce można różnicować z dzikimi szczepami *Mycoplasma gallisepticum* z zastosowaniem rutynowych metod analizy DNA.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
W celu uniknięcia urazów skóry i oczu a także inhalacji czy połknięcia, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska, rękawice oraz środki ochrony oczu. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

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:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis MS Live (w krajach członkowskich, w których ten produkt jest dopuszczony do obrotu). Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną Nobilis MS Live. Wymieszanych produktów nie należy podawać w okresie czterech tygodni przed wejściem w okres produkcji nieśnej oraz w okresie nieśności. Działania niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek Nobilis MG 6/85 i Nobilis MS Live nie odbiegają od opisanych dla podania samego produktu Nobilis MG 6/85. Wskazania dotyczące skuteczności po wymieszaniu z Nobilis MS Live są porównywalne do opisanych w przypadku podawania samej szczepionki Nobilis MG 6/85.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz produktu wymienionego powyżej. 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):
Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Nobilis MS Live oraz rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

20/11/2015

15. INNE INFORMACJE

Fiolki o pojemności 20 ml zawierające 1000 lub 2000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą liofilizat (1000 dawek).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą liofilizat (2000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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