B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis ND Clone 30, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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 ND Clone 30, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:
- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30
nie mniej niż $10^{6,0}$ ELD_{50} i nie więcej niż $10^{8,0}$ ELD_{50}

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków.
Szczepionka charakteryzuje się wysoką immunogennością przy umiarkowanej reakcji poszczepiennej i z tego względu jest szczególnie zalecana do zabezpieczania kurcząt względnie wrażliwych na stresy spowodowane zakażeniami bakteryjnymi i wirusowymi.
Czas trwania odporności u szczepionych ptaków zależy od programu szczepień, poziomu odporności matczynej i warunków zoohigienicznych.
Czas powstania odporności: powstaje w ciągu 3 tygodni.
Czas trwania odporności: utrzymuje się przez okres co najmniej 6 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznaczna reakcja ze strony układu oddechowego pod postacią kichania. Czas trwania i intensywność reakcji poszczepiennej oraz wytworzona odporność zależą od stanu zdrowia i kondycji ptaków. Zachowanie higieny i odpowiednich warunków utrzymania ma również wpływ i istotne znaczenie w okresie poszczepiennym. Rewakcynacja nie wywołuje zwykle widocznej reakcji, jeśli są przestrzegane zalecenia zawarte w ulotce.

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 DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Optymalny czas i metoda podania szczepionki Nobilis ND Clone 30 zależą przede wszystkim od sytuacji lokalnej:
- bezpośrednie zagrożenie infekcją ND
- obecność mykoplazm i innych czynników mogących wywołać nadmierną reakcję poszczepienną.

Przykłady:

Duże ryzyko zakażenia ND -

Pierwsze podanie szczepionki metodą rozpylania w 1 dniu życia kurcząt, drugie metodą rozpylania, przy użyciu rozpylacza plecakowego w 3-4 tygodniu życia.

Małe ryzyko infekcji ND -

Obecność mykoplazm:
Pierwsze szczepienie w wodzie do picia lub przez podanie donosowe w 3 tygodniu życia, drugie szczepienie w wodzie do picia w 8 tygodniu życia.

Małe ryzyko nadmiernej reakcji poszczepiennej:

Szczepienie za pomocą rozpylacza plecakowego w 1-2 tygodniu życia (może być wystarczające dla stada brojlerów).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawanie w wodzie do picia:

- butelki otwierać pod wodą,
- zamieszać szczepionkę za pomocą czystego mieszadła.

Rozpuszczona szczepionka jest nietrwała i może stracić swoją aktywność w ciągu kilku godzin.
Z tego względu należy:
- dopilnować, by ptaki wypiły wodę ze szczepionką w ciągu 2 godzin,
- zapewnić kurczętom odpowiednią ilość poideł, aby zapewnić swobodny dostęp.

Poidła powinny być czyste, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych.
Używać zimnej wody wodociągowej, pozbawionej chloru i żelaza lub wody deszczowej. W roztworze równych części wody i świeżego mleka wirus szczepionkowy zachowuje swoją aktywność znacznie dłużej. Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni życia mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Szczepionkę podawać wcześnie rano, w przypadku dużych stad rozpocząć szczepienie rozpuszczając tylko część szczepionki. Szczególnej uwagi wymaga podawanie szczepionki przez centralny zbiornik wody lub dozownik, - jeśli liczba ptaków poddanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w butelce, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową butelkę szczepionki.

Podanie do oka lub podanie donosowe:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub rozpuszczalniku przeznaczonym do podawania do oka lub donosowo w ilości 31,5 ml na 1000 dawek lub 78,8 ml na 2500 dawek i podawać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza. Otworzyć butelki zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik, złączyć je za pomocą plastikowego łącznika, wstrząsać połączone butelki do chwili rozpuszczenia szczepionki. Zawartość przelać do plastikowej butelki, usunąć szklaną butelkę i zamocować kroplomierz. Należy podawać z wysokości kilku cm jedną kroplę do oka bądź

otworu nosowego każdego ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

Szczepienie drogą rozpylania:

Do szczepienia można używać każdego rodzaju rozpylacza plecakowego, pod warunkiem, że nie ma w nim śladów środków dezynfekcyjnych (aparat przeznaczony wyłącznie do szczepień), zanieczyszczeń i rdzy. Do rozpuszczenia 1000 dawek szczepionki stosuje się 1/2 litra wody. Najlepsze wyniki daje nastawienie dyszy na wytwarzanie drobnych kropel (generatory aerozolowe mogą być używane, jeśli wiadomo, że są bezpieczne dla ptaków).

Szczepienie drogą rozpylania 1-dniowych piskląt:

Pisklęta trzymać w pudełkach ustawionych jedno obok drugiego. Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 1/2 litra wody dobrej jakości. Używać ręcznego lub plecakowego rozpylacza, wyposażonego w dyszę wytwarzającą krople, przypominające drobny deszcz. Szczepionkę rozpylać równomiernie ponad pudełkami z pisklętami.

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

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:
Należy unikać kontaktu ze szczepionką (zaleca się stosowanie maski ochronnej).
Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Nieśność:
Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ILT może być podawany (wyłącznie u piskląt jednodniowych) w tym samym dniu co Nobilis ND Clone 30 ale nie zmieszany. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki Nobilis ND Clone 30 stosowanej jednocześnie z inną szczepionką oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu Nobilis ND Clone 30 przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie dla każdego przypadku.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Badania obejmujące stosowanie pojedynczej dawki, ekwiwalentu 100 dawek oraz wielokrotne podawanie (2 i 3 razy) pojedynczej dawki nie wykazały ujemnego wpływu na stan zdrowia i dzienne przyrosty masy ciała szczepionych kurcząt.

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

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Liofilizat: butelki ze szkła zawierające 1000 lub 2500 dawek szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.
Rozpuszczalnik: Butelki zawierające 31,5 ml (dla 1000 dawek) lub 78,8 ml (dla 2500 dawek) pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.
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.