B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis IB Ma5, 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 IB Ma5, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Substancja czynna:
Każda dawka szczepionki zawiera:
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep Ma5) nie mniej niż 3,0 $\log_{10}$ EID_{50} i nie więcej niż 5,8 $\log_{10}$ EID_{50}*

*EID_{50}: 50% dawka zakaźna dla embrionów

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie zdrowych kurcząt w celu zapobiegania występowaniu objawów klinicznych i zapalenia worków powietrznych wywoływanych zakażeniami wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli (IB) typ *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnymi typami wirusa IB.
Czas powstania odporności: czynna odporność powstaje w okresie 3 - 4 tygodni od szczepienia.
Czas trwania odporności: immunizacja zgodnie ze schematem dawkowania zapewnia utrzymanie odporności przez okres 6 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano występowania niepożądanych reakcji poszczepiennych po podaniu Nobilis IB Ma5.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Szczepionka jest dostępna w postaci liofilizowanej peletki umieszczonej w szklanej butelce lub w postaci kulek liofilizatu umieszczonych w kubeczkach. W przypadku drugiej postaci, kubeczki mogą zawierać od 3 do 100 kulek, zależnie od wymaganej ilości dawek i wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu dostępnego w kubeczkach, nie należy stosować produktu, jeśli zawartość jest brązowawa i przylega do opakowania, ponieważ wskazuje to na naruszenie integralności pojemnika. Całą zawartość każdego opakowania należy zużyć natychmiast po otwarciu. Szczepienie piskląt w 1 dniu życia lub w 1 tygodniu życia i szczepienie przypominające pomiędzy 6 - 12 tygodniem życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie drogą rozpylania:
Butelki należy otwierać pod wodą. Zawartość kubeczków należy dodać do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed zastosowaniem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta. Szczepionka powinna być rozcieńczona w zimnej, czystej wodzie, pozbawionej chloru i żelaza. W aparacie do rozpylania nie może być zanieczyszczeń, rdzy i śladów środków dezynfekcyjnych (aparat przeznaczony wyłącznie do szczepień).
Przygotowaną szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30 - 40 cm ponad kurczętami (najlepiej, gdy są skupione razem w przyciemnionym świetle).

Do szczepienia 1-dniowych piskląt przeznaczyć 0,25 l wody dla 1000 ptaków, a dyszę aparatu nastawić na wytwarzanie kropli przypominających drobny deszcz (wytwornice aerozolu mogą być używane tylko wtedy, gdy wiadomo, że są bezpieczne dla ptaków).

Liczba dawek/piskląt	**1000**	**2500**	**5000**	**10 000**
Ilość wody	0,25 l	0,625 l	1,25 l	2,5 l

Podanie donosowe lub do oka:
Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub alternatywnie w 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, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa została wciągnięta przez ptaka. Celem uzyskania właściwej wielkości kropli i uniknięcia strat szczepionki, butelkę do zakraplania należy trzymać odwróconą, w pozycji pionowej.

W wodzie do picia:
Butelki należy otwierać pod wodą. Zawartość kubeczków należy dodać do wody. W obu przypadkach należy dokładnie wymieszać wodę zawierającą szczepionkę przed zastosowaniem. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta. Używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. W roztworze równych części wody i świeżego mleka wirus zachowuje swoją aktywność znacznie dłużej. Należy dopilnować, by ptaki wypiły wodę ze szczepionką w ciągu 2 godzin. W zależności od warunków klimatycznych można zalecić pozbawienie kurcząt dostępu do wody przed szczepieniem. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poideł, aby zapewnić swobodny dostęp do wody. Poidła powinny być czyste, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych.
Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w tylu litrach wody, ile dni życia mają kurczęta, maksymalnie do 40 litrów. Szczepionkę podawać wcześnie rano. W przypadku szczepienia dużych stad szczepionkę należy rozpuszczać i podawać partiami. Szczególnej uwagi wymaga podawanie szczepionki przez centralny zbiornik wody lub dozownik.
Wodę z rozpuszczoną szczepionką należy użyć natychmiast po przygotowaniu, nie składować.

Liczba dawek/piskląt	**1000**	**2500**	**5000**	**10 000**
Maksymalna ilość wody	40 l	100 l	200 l	400 l

UWAGA:
Optymalną odporność uzyskuje się podając szczepionkę drogą rozpylania oraz przez podanie donosowe/do oka. Są to metody do wyboru, zwłaszcza przy szczepieniu ptaków młodych.

Szczepionka jest bezpieczna do stosowania już od 1 dnia życia.

Rodzaj ptaków	Wiek	Podanie
Brojlery:	1 dzień życia	Szczepienie drogą rozpylania ("gruby" spray) lub podanie donosowe/do oka
Nioski stad towarowych i hodowlanych	1 dzień życia	Szczepienie drogą rozpylania ("gruby" spray) lub podanie donosowe/do oka
	8 tydzień życia	Rewakcynacja drogą rozpylania, podanie donosowe/do oka, lub w wodzie do picia

Wskazówki dotyczące jednoczesnego stosowania z Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX:
Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji, a następnie podawania obu liofilizatów tak jak to opisano powyżej w przypadku rozpylania sprayu i podawania do oka/otworu nosowego. Należy stosować te same objętości jak w przypadku stosowania pojedynczego produktu. W przypadku łącznego podawania do oka/otworu nosowego z Nobilis IB Primo QX (wyłącznie 1000 dawek) należy stosować Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis (Solvent Oculo/Nasal). Przed zastosowaniem należy się zapoznać z drukami informacyjnymi produktu Nobilis IB Primo QX.
Okres ważności po wymieszaniu: 2 godziny.

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.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 15°C - 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.
Po przypadkowej iniekcji/samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:
Wykazano, że szczepienie w okresie nieśności nie wywołuje jakichkolwiek działań niepożądanych u ptaków. Przejściowy spadek nieśności może zostać spowodowany jakimkolwiek płoszeniem ptaków.

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 IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX na drodze rozpylania sprayu lub podania do oka/otworu nosowego kurczętom od pierwszego dnia życia. W przypadku stosowania wymieszanych

produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni. W przypadku stosowania po wymieszaniu z Nobilis IB 4-91 deklarowany okres ochrony przeciwko szczepowi *Massachusetts* i szczepowi wariantowemu 4-91 IBV wynosi 6 tygodni. W przypadku stosowania po wymieszaniu z Nobilis IB Primo QX deklarowany okres ochrony przeciwko szczepowi *Massachusetts* oraz szczepom podobnym do QX wirusa IB wynosi 8 tygodni. Parametry bezpieczeństwa wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Jednoczesne stosowanie dwóch szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednakże szansa na wystąpienie zagrożenia została oceniona jako bardzo niska i jest ograniczana przez rutynowe szczepienie wszystkich kurcząt w danym obiekcie w tym samym czasie oraz prowadzenie czyszczenia i dezynfekcji po każdym cyklu produkcyjnym. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX. Szczepionka Nobilis IB Ma5 może być podawana, ale nie zmieszana, w tym samym dniu co szczepionka Nobilis ND Clone 30.
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, wskazują, że ta szczepionka może być podawana jednodniowym pisklętom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* szczepionką Innovax-ND-ILT.
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, wskazują, że szczepionka Nobilis IB Ma5 (lub Nobilis IB Ma5 zmieszana z Nobilis IB 4-91) może być podawana, ale nie zmieszana, jednodniowym pisklętom, które są szczepione drogą podskórną lub jednodniowym pisklętom, które zostały zaszczepione drogą *in ovo* szczepionką Innovax-ND-IBD.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX lub Innovax-ND-IBD lub Innovax-ND-ILT.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności Nobilis IB Ma5 stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych 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):
Po 100-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Nobilis IB 4-91 lub Nobilis IB Primo QX, rozpuszczalnika oraz innych komponentów zalecanych do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

21/10/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Liofilizat: Butelki szklane zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe. Uszczelnione, laminowane kubeczki aluminiowe z warstwą kontaktową wykonaną z polipropylenu (kubeczek) oraz polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierające 1000, 2500, 5000 lub

10 000 dawek, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub po 12 sztuk w pudełka plastikowe PET.
Rozpuszczalnik: Butelki zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (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.