B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nobilis ND C2

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis ND C2

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

żywy atenuowany szczep C2 wirusa choroby Newcastle (NDV): 5,7 - 7,5 $\log_{10}$ EID_{50}* w dawce

*EID_{50} = 50% dawka zakaźna dla embrionów – miano wirusa niezbędne do spowodowania zakażenia 50% embrionów poddanych inokulacji.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt przeciwko wirusowi choroby Newcastle w celu redukcji objawów klinicznych i ograniczenia śmiertelności.

Powstawanie i czas trwania odporności: odpowiednio 2 i 5 tygodni po szczepieniu ptaków seronegatywnych.

Powstawanie działania ochronnego wykazano w 2 tygodnie po szczepieniu ptaków posiadających przeciwciała matczyne.

Czas trwania odporności jest zgodny z programem szczepień.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków wykazujących objawy kliniczne choroby (szczególnie ze strony układu oddechowego) lub zestresowanych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Lodowato zimna szczepionka zakroplona do oka/otworu nosowego może powodować mruganie lub potrząsanie głową.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta

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

Zakroplenie do oka lub nosa lub spray (gruba kropla).
Jednokrotne szczepienie z zastosowaniem jednej dawki dla każdego ptaka od pierwszego dnia życia.

Zakraplanie do oka lub otworu nosowego
Rozpuścić szczepionkę w odpowiedniej ilości właściwego rozpuszczalnika i podać z zastosowaniem wystandaryzowanego kroplomierza (dozującego krople o znanej i powtarzalnej objętości). Można stosować sterylną wodę destylowaną lub roztwór soli buforowany fosforanami. Objętość rozpuszczalnika wymagana do zakraplania do worka spojówkowego/otworu nosowego zależy od ilości dawek i wielkości kropli, jednak zakłada się stosowanie około 35 ml dla 1000 dawek. Jedna kropla musi zostać podana do jednego oka lub jednego otworu nosowego. Przed uwolnieniem ptaka należy się upewnić, że kropla podana do otworu nosowego została zaaspirowana.

Spray
Rozpuścić szczepionkę w chłodnej, czystej wodzie, do której można dodać 2% odtłuszczonego mleka. Nie należy stosować wody chlorowanej. Woda i urządzenie wytwarzające spray powinny być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekcyjnych lub antyseptycznych. Idealnie, urządzenie wytwarzające spray, stosować wyłącznie do prowadzenia szczepień.
Objętość rozpuszczalnika powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas podawania ptakom. Może być zależna od wieku ptaków poddawanych szczepieniu i systemu ich utrzymania, jednak można zalecić stosowanie 250 - 500 ml wody dla 1000 dawek. Zawiesina szczepionki powinna być rozprowadzona równomiernie nad ptakami, z wysokości 30 - 40 cm, najlepiej w przyciemnionym świetle, gdy ptaki są skupione w jednym miejscu. Jeżeli ma to zastosowanie, należy ograniczyć wentylację w celu uniknięcia strat sprayu.

Program szczepień
Nobilis ND C2 można podawać od 1 dnia życia. Ponieważ odporność powstająca po szczepieniu Nobilis ND C2 nie jest długotrwała, należy prowadzić rozszerzony program szczepień. W celu utrzymania wymaganego poziomu odporności, kurczęta powinny być szczepione drugi raz 2-3 tygodnie po zastosowaniu tej szczepionki, przy użyciu żywej szczepionki zawierającej bardziej immunogenny szczep Clone 30.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Rozpuszczoną szczepionkę zużyć w ciągu 3 godzin.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2˚C - 8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na ptaki nie poddane szczepieniu do 10 dni od zastosowania szczepionki. Rozprzestrzenianie się nie wywołuje objawów klinicznych, lecz może prowadzić do serokonwersji ptaków nie poddanych szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Żywe szczepionki przeciwko chorobie Newcastle mogą wywoływać łagodne i przejściowe zapalenie spojówek u osób podających produkt. W związku z tym należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce oraz użyty sprzęt.
Podczas stosowania sprayu należy unikać kontaktu oczu i dróg oddechowych ze szczepionką.
Należy stosować maskę chroniącą twarz.

Nieśność:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności (nie oznaczano bezpieczeństwa).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ILT (wyłącznie u piskląt jednodniowych) lub żywa szczepionka linii Nobilis przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (szczep 11/94) mogą być podawane w tym samym dniu co Nobilis ND C2 ale nie zmieszane. Szczepionka przeciwko chorobie Mareka (szczepy CVI988-FC126) oraz szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczep IB Ma5) są kompatybilne z Nobilis ND C2, gdy są podawane nie zmieszane w pierwszym dniu (skuteczność szczepionki przeciwko chorobie Mareka oraz szczepionki IB Ma5 nie była obiektem badań). Szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (szczep D78) może być podana 7 dni po Nobilis ND C2. 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 podaniu rekomendowanymi drogami dawki dziesięciokrotnie przekraczającej maksymalną nie obserwowano innych objawów niż po podaniu dawki pojedynczej.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

11.12.2016

15. INNE INFORMACJE

Atenuowany szczep C2 jest niskiej patogenności lentogenicznym szczepem odpowiednim do podawania od pierwszego dnia życia.
Występowanie efektu *priming* ND C2 wykazano wyłącznie po powtórnym szczepieniu kurcząt żywą szczepionką przeciwko NDV zawierającą bardziej immunogenny szczep Clone 30.

Pudełka kartonowe zawierające 1 lub 10 fiolek ze szkła (szkło hydrolityczne typu I lub szkło typu II) z korkami z gumy halogenobutylowej i metalowymi kapslami. Zawartość fiolek*:* 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 lub 25 000 dawek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.