

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis CAV P4 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus zakaźnej niedokrwistości kurcząt (CAV), szczep 26P4 nie mniej niż $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $5,4 \log_{10}$ TCID₅₀

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4 zawiera:

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu 75 mg/ml

Liofilizat: prawie biały/jasnobrazowy liofilizat.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4: biała, opalizująca emulsja.

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis: bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt.

Czas powstania odporności: 6 tygodni.

Czas trwania odporności: do 42 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków poniżej 6 tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po wykonaniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Szczepionkę Nobilis CAV P4 można łączyć w jednej iniekcji ze szczepionką linii Nobilis zawierającą atenuowany szczep 1133 reowirusa ptaków. Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi produktami, za wyjątkiem szczepionek linii Nobilis przeciw zakażeniom reowirusowym (podanie domięśniowe lub podskórne) lub przeciw ospie drobiu (podanie doskrzydłowe). Dlatego nie zaleca się stosowania innych produktów leczniczych w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu szczepionki Nobilis CAV P4.

Przedawkowanie:

Badania laboratoryjne obejmujące podawanie pojedynczej dawki (raport B, część A), dawki wynoszącej 3 x 100 dawki zalecanej (raport B, część B) wykazały brak występowania negatywnych objawów ubocznych zarówno w zakresie zmian miejscowych jak i zmian makroskopowych w nerkach, śledzionie, torbie Fabrycjusza, wątrobie i tarczycy. Stosowanie szczepionki w wymienionych dawkach nie powodowało także zmian w wartościach hematokrytu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe, podskórne lub doskrzydłowo.

Podanie domięśniowe lub podskórne:

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w Rozpuszczalniku do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4 - do przygotowania 1000 dawek szczepionki wykorzystuje się 200 ml rozpuszczalnika. Po rekonstytucji emulsja wygląda na jednorodną, białą do prawie białej. Tak przygotowaną szczepionkę podaje się w dawce 0,2 ml/ptaka domięśniowo (mięsień piersiowy lub mięsień uda) lub podskórnie (tylna okolica szyi).

Doskrzydłowo (podanie metodą przekłucia błony skrzydłowej (wing-web)):

Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w Rozpuszczalniku do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis - do przygotowania 1000 dawek szczepionki wykorzystuje się 13 ml rozpuszczalnika. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na klarowną. Końcówkę ostrza podwójnej igły stosowanej w metodzie *wing-web* należy zanurzyć w rozpuszczonej szczepionce tak aby obydwa rowki igły zostały nią wypełnione. Następnie przekłuwa się błonę skrzydłową ptaka, kierując ostrze od dołu zwracając uwagę, by nie trafić w upierzoną część skrzydła.

PROPONOWANY PROGRAM SZCZEPIEŃ

Wybór optymalnego czasu szczepienia i sposobu jego wykonania zależy od warunków lokalnych i aktualnej sytuacji epizootycznej. Dla zapewnienia wysokiego poziomu przeciwciał matczynych, przyszłe nioski w stadach hodowlanych powinny być szczepione przynajmniej na 6 tygodni przed początkiem nieśności. Szczepienie przeciw zakaźnej niedokrwistości kurcząt może być połączone z uodparnianiem przeciw zakażeniom reowirusowym (domięśniowo lub podskórnie) lub ze szczepieniem przeciw ospie drobiu (doskrzydłowo).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin.

Do wykonywania szczepień należy bezwzględnie stosować czyste i sterylne igły i strzykawki. Szczepionka po otwarciu powinna być niezwłocznie zużyta.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalniki:

Przechowywać w temperaturze 15 °C-25 °C.

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.

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką lub 10 butelkami po 1000 dawek szczepionki.

Liofilizat: butelki ze szkła, zawierające 1000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik do podawania doskrzydłowo dla szczepionek linii Nobilis: butelki ze szkła lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml zawierające 13 ml rozpuszczalnika.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionki Nobilis CAV P4: butelki ze szkła lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 250 ml zawierające 200 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

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.