

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nemovac, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

Każda dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus syndromu wielkiej głowy (SHS), szczep PL21, nie mniej niż $10^{2,3}$ i nie więcej niż $10^{4,0}$ CCID₅₀

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4. Wskazania lecznicze

Brojlery:

Czynne uodparnianie brojlerów w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS).

Czas powstania odporności: 17 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: kolejne 3 tygodnie.

Kury w stadach reprodukcyjnych i kury niośki jaj konsumpcyjnych:

Czynne uodparnianie kur w celu zmniejszenia objawów ze strony górnych dróg oddechowych powiązanych z zakażeniem wirusem syndromu wielkiej głowy (SHS) przed kolejnym szczepieniem szczepionką inaktywowaną.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy. Należy ograniczyć kontakty zwierząt o obniżonej odporności i nieszczepionych ze szczepionymi. Nie należy przeprowadzać szczepień w obecności zwierząt innych gatunków (perliczka, bażant) wrażliwych na zakażenie zawartym w szczepionce wirusem, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla tych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność podczas rekonstrukcji i podawania szczepionki.

Podczas rekonstrukcji oraz podawania produktu należy nosić jednorazowe rękawiczki ochronne.

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

Po przypadkowym podaniu szczepionki człowiekowi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności, ani w zabudowaniach, gdzie znajdują się ptaki w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Badania laboratoryjne wykazały, iż jednoczesne podanie szczepionki Nemovac ze szczepionkami przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (IBD), zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB) i rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) może lekko obniżyć lub opóźnić odpowiedź humoralną zwierząt na szczepienie.

Symultaniczne użycie szczepionki i szczepionki przeciw IB może zmniejszyć/opóźnić serokonwersję. Dlatego nie należy podawać żadnych innych szczepionek jednocześnie ze szczepionką Nemovac.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Do przygotowania roztworu ze szczepionką używać jedynie sprzętu i wody wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i/lub antyseptycznymi.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub do Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przygotowanie szczepionki:

Należy używać czystej wody, wolnej od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi i odkażającymi. Zaplanowaną do wykorzystania ilość szczepionki (w ilości 1 dawka na ptaka) należy rozcieńczyć z wodą w plastikowym pojemniku. W tym celu należy zanurzyć fiolkę w wodzie i usunąć zamknięcie pod wodą, a następnie przepłukać butelkę.

Podanie w wodzie do picia (brojlery, kury nioski i w stadach reprodukcyjnych):

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić jedną butelkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w niewielkiej ilości nie chlorowanej wody do picia, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia w takiej ilości nie chlorowanej wody do picia, jaką ptaki wypiją w czasie 1-2 godzin.

Roztwór szczepionki należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Na 2 godziny przed szczepieniem ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Podanie wziewne (kury nioski i w stadach reprodukcyjnych):

W przypadku szczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić jedną butelkę liofilizatu, stanowiącą odpowiednik 1000 dawek, w 1 ml nie chlorowanej wody, a następnie dokonać dalszego rozcieńczenia

w odpowiedniej dla danego urządzenia rozpylającego (rozpylacz ciśnieniowy lub rozpylacz z ruchomym dyskiem) ilości nie chlorowanej wody.

Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego mikrokrople (o średnicy 80-150 µm).

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby podczas rozpylania ptaki były równomiernie rozmieszczone na obiekcie.

W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację w kurniku, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

Dawkowanie:

Szczepionkę należy podawać według następującego programu szczepień:

- Brojlery, u których poziom przeciwciał matczynych jest niski: podawać w wodzie do picia jedną dawkę pomiędzy 7 a 14 dniem życia.
- Brojlery, u których prawdopodobne jest występowanie wysokiego poziomu przeciwciał matczynych: podawać w wodzie do picia jedną dawkę w 14 dniu życia.
- Kury w stadach reprodukcyjnych i kury niośki jaj konsumpcyjnych: pierwsze szczepienie podawać w wodzie do picia lub wziewnie w wieku około 10 tygodnia życia, a następnie przed rozpoczęciem okresu nieśności szczepienie przypominające szczepionką inaktywowaną.

Przestrzegać zasad aseptyki podczas przygotowywania szczepionki.

Do przygotowania roztworu ze szczepionką używać jedynie sprzętu czystego i wolnego od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy 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.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1136/01

Dostępne opakowania:

- pudełko plastikowe zawierające 10 butelek po 1000 dawek
- pudełko plastikowe zawierające 10 butelek po 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

Dodatkowe informacje obecne na ulotce :

Logo Boehringer-Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego