

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis Gumboro 228E liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 228E, żywy: $\geq 2,0 \log_{10} \text{EID}_{50} \leq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀: 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose) – miano wirusa wymaganego do wywołania infekcji u 50% zarodków poddanych inokulacji

Liofilizat:

Butelki: Jasnobrązowa/czerwonawobrązowa peletka.

Kubki: Jasnobrązowy/czerwonawobrązowy, przeważnie o kształcie kulistym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (choroba Gumboro). Szczepionka jest przeznaczona dla kurcząt posiadających przeciwciała matczyne przeciwko IBD, na obszarach o zwiększonym ryzyku zakażenia wysoce zjadliwymi szczepami wirusa IBD.

Czas powstania odporności: powstaje w ciągu tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez cały okres zagrożenia tj. od 3 do 6 tygodnia życia.

5. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków pozbawionych przeciwciał matczynych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Ptaki nieśne:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, poza opisanymi w punkcie 'Zdarzenia niepożądane'.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

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

Jedną dawkę szczepionki $\geq 2,0 - \leq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ przeznacza się dla jednego kurczęcia i podaje w wodzie do picia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizowanej peletki przypominającej ciasteczko w szklanej butelce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku tej ostatniej konfekcji, kubki mogą zawierać od 3 do 400 kulek w zależności od wymaganej ilości dawek i wydajności procesu produkcyjnego. W przypadku produktu konfekcjonowanego w kubkach, nie należy używać produktu jeśli zawartość przykleja się do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Zawartość każdego pojemnika należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Butelki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstrukcji zawiesina wygląda na przejrzystą.

Rozpuszczanie szczepionki:

Szczepionka w butelce znajduje się pod próżnią, w związku z tym należy ją rozpuszczać w następujący sposób:

- w zależności od liczby szczepionych ptaków przygotować odpowiednią ilość wody (używać zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza - najlepiej destylowanej);
- przed rozpuszczeniem szczepionki w wodzie do picia wskazane jest dodanie do wody substancji ochronnych w postaci odtłuszczonego mleka w proszku (2 g na 1 litr wody) lub odpowiadającej ilości mleka odtłuszczonego (1 litr na 20-50 litrów wody). Przy określaniu ilości wody niezbędnej do podania szczepionki należy kierować się wskazówkami zawartymi w tabeli A i B.

Tab. A/Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 ptaków w stadach hodowlanych.

Wiek życia (W TYG.)	Ilość wody (W LITRACH)
1	5
2-4	10
5-10	20
>10	40

Tab. B/Orientacyjne ilości wody niezbędnej dla zaszczepienia 1000 brojlerów.

Wiek życia (W DNIACH)	Ilość wody (W LITRACH)
1	1
7	7
14	14
21	21
28	28
35	35
POWYŻEJ 40	40

- otworzyć właściwą liczbę butelek lub kubków;
- butelki należy otwierać po ich całkowitym zanurzeniu w wodzie. Butelkę napełnia się do połowy i delikatnie wstrząsa celem rozcieńczenia liofilizatu. Zawartość kubków należy wsypać do wody.
- wymieszać starannie czystym mieszadłem tak, żeby wszystkie butelki były opróżnione;
- rozcieńczoną szczepionkę podać natychmiast ptakom.

Nie należy nigdy używać szczepionki z uszkodzonych opakowań. Jeżeli liczba ptaków poddawanych szczepieniu nie jest podzielna przez ilość dawek w opakowaniu, dla pozostałych ptaków należy otworzyć nową butelkę lub kubek szczepionki.

Celem uzyskania maksymalnej odporności poszczepiennej należy przestrzegać podanych niżej zasad:

1. Czas, na jaki ptaki są pozbawiane wody (dotyczy to zwłaszcza brojlerów) powinien być jak najkrótszy. Przy odpowiednim postępowaniu najczęściej wystarczy, jeśli czas ten wynosi około 30 minut.
2. Optymalną porą wykonywania szczepienia jest czas, w którym ptaki wypijają dużo wody, to jest rano, kiedy pasza znajduje się w karmidlach.
3. Należy przygasić światła, kiedy ptaki nie mają wody w poidłach. Jeśli w kurniku są zainstalowane poidła automatyczne podłużne lub okrągłe (dzwonowe) to należy je w tym czasie dokładnie wymyć wodą bez dodatku środków odkażających. Również w tym czasie, kierując się wyżej podanymi zasadami sporządzić roztwór szczepionki. Następnie rozcieńczoną szczepionkę rozlewa się do poidel. Należy przygotować kurczętom odpowiednią ilość poidel (czystych, bez śladów detergentów i środków dezynfekcyjnych) tak, aby 2/3 ptaków piło jednocześnie. Jeśli w kurniku zamontowane są automatyczne poidła kropelkowe to podanie szczepionki jest nieco trudniejsze. W tym przypadku należy opróżnić cały system z wody a następnie wprowadzić do niego roztwór szczepionki za pomocą urządzenia dozującego (Dosatron). W takim przypadku należy liczyć się z obniżoną żywotnością wirusa szczepionkowego. Po napełnieniu poidel włącza się pełne oświetlenie. Światło stymuluje aktywność ptaków, które zaczynają jeść i pić.
4. Po wypiciu przez ptaki szczepionki należy przywrócić wszystkie warunki wymagane przez technologię odchovu.

PROGRAM SZCZEPIEŃ:

Szczep 228E wirusa choroby Gumboro zawarty w produkcie należy do słabiej atenuowanych, pośrednich szczepów wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Powoduje to, że wirus może „przełamać” znacznie wyższy poziom przeciwciał matczynych i spowodować wytworzenie się lepszej odporności u immunizowanego potomstwa.

Wiek, w którym kurczęta powinny być szczepione zależy od poziomu przeciwciał matczynych, czyli od schematu uodparniania stada rodzicielskiego. Dzień szczepienia należy ustalić na podstawie wyników badań serologicznych jednodniowych piskląt określających poziom specyficznych

przeciwciał matczynych. Miano specyficznych przeciwciał neutralizujących w dniu szczepienia winno się wahać się między 7,0 a 8,5 log₂, jest to poziom, przy którym podanie wirusa 228E zawartego w szczepionce Nobilis Gumboro 228E daje wysoką odporność, a równocześnie ten poziom przeciwciał w pełni zabezpiecza uodparniane ptaki przed zakażeniem pełno zjadliwymi szczepami terenowymi. Taki poziom przeciwciał stwierdza się:

- między 7-14 dniem życia u brojlerów pochodzących ze stad rodzicielskich uodparnianych przeciwko chorobie Gumboro tylko żywą szczepionką,
- między 14-17 dniem życia u kurcząt rzeźnych pochodzących ze stad rodzicielskich uodparnianych przeciwko chorobie Gumboro szczepionką inaktywowaną,
- między 14-21 dniem życia u kurcząt pochodzących ze stad rodzicielskich szczepionych tylko żywą szczepionką,
- między 21-28 dniem życia u ptaków ras lekkich pochodzących ze stad rodzicielskich immunizowanych szczepionką inaktywowaną.

Z reguły dla zapewnienia wystarczającej odporności wystarczy jednokrotne podanie szczepionki.

Należy pamiętać, że przy immunizacji ptaków posiadających przeciwciała matczyne metoda podania szczepionki ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania pełnej odporności.

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).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pudełka butelce 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

777/99

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 10 butelek po 1000 dawek, 2000 dawek, 2500 dawek lub 5000 dawek.
Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Plastikowe pudełko PET zawierające 6 kubków po 10 000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
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.