

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis Ma 5+Clone 30 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza lub do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), typ Massachusetts, szczep Ma5, żywy: $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀ i $\leq 10^{5,8}$ EID₅₀*

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Clone 30, żywy: $\geq 10^{6,0}$ ELD₅₀ i $\leq 10^{7,7}$ ELD₅₀**

*EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose)

**ELD₅₀ = 50% dawka śmiertelna dla embrionów (Embryo Lethal Dose 50%)

Liofilizat:

Fiolki: biała/białawo zabarwiona peletka.

Kubki: białe/białawe, przeważnie kuliste.

Rozpuszczalnik: niebiesko zabarwiony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie zdrowych kurcząt przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp *Massachusetts* lub serologicznie pokrewnym oraz przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków - chorobie Newcastle.

Czas powstania odporności: odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od szczepienia.

Czas trwania odporności: utrzymuje się, przez co najmniej 6 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy unikać kontaktu ze szczepionką (zaleca się stosowanie maski ochronnej).
Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Ptaki nieśne:

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu podczas nieśności. Można obserwować niewielki spadek nieśności spowodowany stresem związanym z prowadzeniem szczepienia.

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:

W przypadku przedawkowania nie należy oczekiwać innych objawów poza opisanymi w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Kichanie; Spadek ilości jaj ¹
---	---

¹Przejęciowy. Może być spowodowany szczepieniem podczas nieśności.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Co najmniej 10^{3,0} EID₅₀ (IB) i 10^{6,0} ELD₅₀ (ND) na zwierzę przez podanie:

- na oczy i nozdrza,
- w wodzie do picia.

Szczepionkę można podawać w postaci sprayu (o grubej kropli), podawać na oczy i nozdrza lub podawać w wodzie do picia. Do stosowania na oczy i nozdrza dostępny jest specjalny rozpuszczalnik (Solvent Oculo/Nasal).

Optymalną odporność uzyskuje się podając szczepionkę przez podanie do oka, podanie donosowe lub drogą rozpylania sprayu o grubej kropli. Są to metody do wyboru, zwłaszcza przy szczepieniu ptaków młodych.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Objętość użyta do podania zależy od używanego sprzętu i wieku zaszczepionych zwierząt.

Szczepionka może być dostarczana w postaci liofilizatu o kształcie ciastka w szklanej fiolce lub liofilizowanych kulek w kubkach. W przypadku produktu dostarczanego w kubkach nie należy używać produktu, jeśli zawartość jest brązowa i przylega do pojemnika, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Każde opakowanie należy zużyć natychmiast i całkowicie po otwarciu.

Wybór optymalnego czasu i sposobu podawania szczepionki zależy od aktualnej sytuacji epizootycznej. Szczepionka może być stosowana od 1 dnia życia kurcząt.

Podanie szczepionki:

Podanie do oka lub podanie donosowe:

Szczepionkę należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub 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, zawierającą jedną dawkę, 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. Po rekonstytucji szczepionki w soli fizjologicznej – przezroczysta zawiesina. Po rekonstytucji szczepionki z rozcieńczalnikiem do podania na oczy i nozdrza – niebiesko zabarwiona zawiesina.

Szczepienie drogą rozpylania sprayu:

Szczepionkę należy rozpuścić w chłodnej, czystej wodzie wolnej od żelaza i chloru. Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą. Urządzenie służące do rozpylania powinno być wolne od osadów, korozji i śladów środków dezynfekujących (najlepiej używać go tylko do szczepień). Wodę z rozpuszczoną szczepionką należy rozpylić równomiernie nad odpowiednią liczbą ptaków, z odległości od 30 do 40 cm, najlepiej, gdy ptaki są skupione razem w słabym świetle.

W przypadku jednodniowych piskląt należy użyć 0,25 litra wody na 1000 ptaków.

W przypadku starszych ptaków rozpuścić 1000 dawek w litrze wody. (Generatory aerozolu powinny być używane tylko wtedy, gdy wiadomo, że jest to bezpieczne dla ptaków).

Zarówno w przypadku piskląt jednodniowych, jak i starszych ptaków zaleca się stosowanie sprayu o grubej kropli ≥ 100 mikronów.

Podawanie w wodzie do picia:

Fiolki należy otworzyć pod wodą lub zawartość kubków należy wsypać do wody. W obu przypadkach przed użyciem należy dobrze wymieszać wodę zawierającą szczepionkę. Po rekonstytucji zawiesina wygląda na przejrzystą. Szczepionkę należy rozpuścić w chłodnej, czystej wodzie wolnej od żelaza i chloru. Dzięki dodaniu 2 gramów odtłuszczonego mleka w proszku na litr wody, wirus znacznie dłużej zachowuje swoją aktywność. Należy zapewnić spożycie całej wody zawierającej szczepionkę w ciągu 2 godzin. W zależności od warunków pogodowych wskazane może być pozbawienie ptaków dostępu do wody przed szczepieniem. Niezbędna jest wystarczająca liczba pojemników na wodę, aby

zapewnić odpowiednią przestrzeń do picia. Powinny one być czyste i wolne od śladów detergentów i środków dezynfekujących. Rozpuścić 1000 dawek w tylu litrach wody, ile wynosi wiek ptaków w dniach, maksymalnie do 40 litrów.

Szczepionkę należy podać wczesnym rankiem, ponieważ jest to główny okres picia lub chłodny okres w upalny dzień. Przy szczepieniu większych stad wskazane jest rozpoczęcie od rozpuszczenia tylko części szczepionki. Jeśli szczepionka jest podawana przez centralny system dostarczający wodę lub dozownik, należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku liczby ptaków pomiędzy standardowymi dawkami należy wybrać kolejną wyższą dawkę.

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.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15 °C-25 °C.

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

772/99

Wielkości opakowań:

Liofilizat:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami po 1000 dawek lub 2500 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Rozpuszczalnik: butelki zawierające 31,5 ml (dla 1000 dawek) lub 78,8 ml (dla 2500 dawek) pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

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.