

## ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis MS Live liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis MS Live liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur  
Nobilis MS Viva (Hiszpania)

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Żywy, atenuowany szczep MS1 *M. synoviae*:  $\geq 10^{6,5}$  i  $\leq 10^{8,0}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Colony Forming Units* – jednostki tworzące kolonie.

Biaława lub żółtawa peletka.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie kur (niosek) w wieku od 6 tygodnia życia w celu ograniczenia zmian w workach powietrznych, zmian w jajnikach oraz spadku nieśności, które występują w przebiegu zakażenia *M. synoviae*.

Powstawanie odporności: 4 tygodnie.

Okres utrzymywania się odporności: 44 tygodnie.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (nioski).

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

Po rekonstytucji należy podawać 1 dawkę szczepionki na drodze rozpylania (aerazol o małych cząsteczkach) kurom (nioskom) od szóstego tygodnia życia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zużyć całą zawartość fiolki po jej otwarciu.

### Przygotowanie szczepionki:

1. Należy stosować wyłącznie czystą, chłodną, niechlorowaną, najlepiej destylowaną wodę o temperaturze  $\leq 25$  °C. Objętość wody stosowanej do rekonstytucji szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania na ptaki i będzie zależęć od wielkości ptaków poddawanych szczepieniu i systemu ich utrzymania, jednak można zalecić zastosowanie 250 ml do 400 ml wody do rekonstytucji 1000 dawek. Należy postępować zgodnie z instrukcją urządzenia stosowanego do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
2. Fiolkę należy otworzyć po jej zanurzeniu w wodzie.
3. Należy usunąć uszczelnienie i korek z fiolki.
4. W przypadku podawania wymieszanych produktów, należy powtórzyć krok 2 i 3 w tej samej wodzie, używając fiolki Nobilis MG 6/85 zawierającej tę samą liczbę dawek.

### Podawanie szczepionki:

1. Szczepić z zastosowaniem urządzenia wytwarzającego aerazol o małych cząsteczkach, odpowiedniego do podawania rozpylonych szczepionek (wielkość cząsteczki:  $< 100$   $\mu\text{m}$ ). Zawiesinę szczepionki należy rozpylać równomiernie ponad właściwą liczbą ptaków z odległości około 40 cm.
2. Nie należy stosować żadnych środków dezynfekujących, odtłuszczonego mleka oraz innych środków wpływających negatywnie na szczepionkę, w urządzeniu stosowanym do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
3. Należy wyłączyć wszystkie wentylatory oraz zamknąć wloty powietrza podczas prowadzenia szczepień przy użyciu rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach.
4. Po użyciu należy urządzenie stosowane do rozpylania aerozolu o małych cząsteczkach poddać dokładnemu czyszczeniu, zgodnie z zaleceniami jego producenta.

## 10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia:

Nie należy stosować antybiotyków lub innych substancji wykazujących jakiegokolwiek działanie przeciwdrobnoustrojowe, o którym wiadomo, że wpływa hamująco na *M. synoviae*.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe kury.

Nie zaleca się prowadzenia szczepień w przebiegu podklinicznych i klinicznych zakażeń *M. synoviae*.

Szczep obecny w produkcie był wykrywany metodą PCR w układzie oddechowym kur poddanych szczepieniu w 34 tygodnie po przeprowadzeniu szczepienia.

Należy poddać szczepieniu wszystkie kury znajdujące się w kurniku. Kurczęta niezaszczepione mogą nabyć szczep szczepionkowy od kurcząt szczepionych przenoszących pozostałości kropli aerozolu do 30 minut od przeprowadzenia szczepienia. Po szczepieniu może dojść do interferencji z serologicznymi metodami badań przesiewowych w kierunku zakażenia *Mycoplasma*. Istnieje możliwość odróżnienia szczepu szczepionkowego od dzikiego szczepu *M. synoviae* z zastosowaniem metody PCR lub hodowli w pożywce umożliwiającej wzrost *Mycoplasma* zawierającej nikotynamid w miejsce NAD.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W celu uniknięcia urazów skóry i oczu, a także inhalacji czy połknięcia, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska, rękawice oraz środki ochrony oczu.

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

### Nieśność:

Szczepionkę można stosować w okresie nieśności.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis MG 6/85 (w krajach członkowskich, w których ten produkt jest dopuszczony do obrotu). Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną Nobilis MG 6/85. Wymieszanych produktów nie należy podawać w okresie czterech tygodni przed wejściem w okres produkcji nieśnej oraz w okresie nieśności. Działania niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla podania samego produktu Nobilis MS Live. Wskazania dotyczące skuteczności po wymieszaniu z Nobilis MG 6/85 nie różnią się od opisanych w przypadku podawania samej szczepionki Nobilis MS Live.

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

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Nobilis MG 6/85 oraz rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 500 dawek liofilizatu.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek liofilizatu.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 2000 dawek liofilizatu.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 500 dawek liofilizatu.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek liofilizatu.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 2000 dawek liofilizatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.