

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Reo inac emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane reowirusy ptaków, szczep 1733 oraz 2408 nie mniej niż 7,4 log₂ jednostek ELISA

Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka Nobilis Reo inac służy do czynnego uodporniania kurcząt (niosek przyszłych stad rodzicielskich i towarowych) przeciwko zakażeniom wywoływanym przez reowirusy ptasie, odporność bierna jest przekazywana potomstwu ptaków szczepionych wraz z przeciwciałami matczynymi.

Powstawanie odporności – 4 tygodnie.

Utrzymywanie się odporności – 1 okres nieśności.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepieniu należy poddawać wyłącznie ptaki zdrowe.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje o charakterze miejscowym. W okresie kilku tygodni od szczepienia, w miejscu wstrzyknięcia może być wyczuwalny nieznaczny obrzęk.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie wykazano interakcji przy jednoczesnym stosowaniu szczepionki Nobilis Reo inac z innymi szczepionkami firmy Intervet (ale nie w jednym wstrzyknięciu). Nie zaleca się stosowania innych szczepionek lub produktów immunologicznych w ciągu 14 dni przed i po szczepieniu przy użyciu szczepionki Nobilis Reo inac.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę wstrzykuje się domięśniowo (mięsień udowy lub piersiowy) lub podskórnie (grzbietowa okolica szyi) w dawce indywidualnej 0,5 ml.

Szczepionka zalecana jest do stosowania jako szczepienie *booster* kurcząt (niosek przyszłych stad rodzicielskich i towarowych) przeciwko zakażeniom wywoływanym przez reowirusy ptasie w celu przekazania odporności biernej potomstwu ptaków szczepionych wraz z przeciwciałami matczynymi.

Nobilis Reo inac zaleca się podawać ptakom w wieku około 16-20 tygodni, nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

Aby uzyskać prawidłowy efekt wzmocnienia odpowiedzi układu immunologicznego (*booster*) ptaki należy podać wcześniej szczepieniu wstępnemu (*priming*) żywą szczepionką przeciwko zakażeniom reowirusami ptaków.

Najlepsze efekty będą osiągane w przypadku podania szczepionki inaktywowanej w okresie minimum 6 tygodni od podania szczepionki żywej (*priming*), nie zaleca się szczepienia wcześniej niż po 4 tygodniach od szczepienia preparatem żywym (*priming*).

Jeżeli właściwie przeprowadzi się szczepienie z zastosowaniem dawki wstępnej (*priming*) i przypominające (*booster*), potomstwo ptaków szczepionych wyklute na dowolnym etapie nieśności, w normalnych warunkach środowiskowych, posiada odpowiedni poziom przeciwciał matczynych chroniący przez pierwsze tygodnie życia przed schorzeniami związanymi z zakażeniem reowirusami ptaków.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej 15-25 °C.

Przed użyciem należy wstrząsać zawartością opakowania.

W trakcie szczepienia należy przestrzegać zasad aseptyki (używać sterylnych strzykawek i igieł).

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie stwierdzono występowania objawów niepożądanych przy stosowaniu dawki dwukrotnie większej od zalecanej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

kod ATCvet: QI01AA04

Szczepionka Nobilis Reo inac zawiera inaktywowany szczep 1733 oraz szczep 2408 reowirusa ptasiego. Frakcja antygenowa szczepionki została zawieszona w fazie wodnej emulsji adiuwantu olejowego. Prawidłowe prowadzenie szczepień ptaków - zastosowanie szczepienia wstępnego szczepionką żywą (*priming*) a następnie preparatem inaktywowanym (*booster*) zapewnia, w normalnych warunkach epizootycznych, potomstwu pochodzącemu od rodziców szczepionych poziom przeciwciał matczynych (przez cały okres nieśności) chroniący przed zakażeniem reowirusami w pierwszych tygodniach życia.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Polisorbat 80

Sorbitanu oleinian

Glicyna

Formaldehyd

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres ważności (w tym, jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

3 godziny po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki szklane (typ II Ph.Eur) lub z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkiem z elastomeru nitrylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapslem, zawierające 1000 dawek szczepionki (o pojemności 500 ml).

Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

625/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29.12.1998

28.06.2004

17.06.2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.