

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Reo 1133 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rekonstytucji) zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany reowirus ptasi szczep 1133 nie mniej niż $10^{3,1}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,3}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (50% Tissue Culture Infectious Dose)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
Trzuskowy hydrolizat kazeiny
Dekstran 70
Sorbitol
Sacharoza
Żelatyna
Pożywka hodowlana TC
Fosforan potasu dwuzasadowy
Fosforan potasu jednozasadowy
Woda do wstrzykiwań
<u>Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis:</u>
Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Sodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Fenylosulfonfaleina
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat o barwie białej do białawej.

Rozpuszczalnik: klarowny pomarańczowo-czerwony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt od piątego dnia życia w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu pochewek ścięgowych i stawów (*tenosynovitis*).

Weterynaryjny produkt leczniczy zalecany jest również do pierwszego szczepienia (*priming*) kurcząt przyszłych stad niosek reprodukcyjnych i towarowych w okresie odchowu, celem wytworzenia specyficznej odporności, przed zastosowaniem inaktywowanej szczepionki (*booster*) zawierającej np. szczepy 1733 i 2408 reowirusów ptasich. Immunizacja w stadach rodzicielskich prowadzi do wytworzenia dużej liczby specyficznych przeciwciał matczyńskich przekazywanych w okresie

produkcji potomstwa. Przeciwciała te chronią pisklęta przed zakażeniami reowirusowymi w pierwszych tygodniach życia.

Czas powstania odporności: tydzień po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Podklinicznie przebiegająca kokcydioza, zakażenie wywołane przez wirus choroby Mareka, *Mycoplasma* spp. mogą hamować powstawanie odporności. Należy unikać czynników stresogennych w czasie szczepienia i po jego przeprowadzeniu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 12 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować łącznie ze szczepionką przeciwko chorobie Mareka oraz żywą szczepionką przeciwko chorobie Gumboro.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Wstrzykiwać podskórnie 0,2 ml szczepionki poddanej rekonstytucji, w grzbietową część szyi.

Przygotowanie szczepionki:

Do rekonstytucji szczepionki zalecane jest użycie 200 ml Rozpuszczalnika do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis dla 1000 dawek weterynaryjnego produktu leczniczego.

Sprzęt używany do rozpuszczania i do szczepienia powinien być jałowy, bez śladów środków dezynfekcyjnych i alkoholu.

Do butelki ze szczepionką należy wprowadzić niewielką ilość rozpuszczalnika. Delikatnie wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu, zawartość butelki przenieść do butelki z rozpuszczalnikiem i wymieszać. Butelkę z liofilizatem przepłukać kolejną porcją płynu pobraną z butelki rozpuszczalnika i przenieść z powrotem do butelki z rozpuszczalnikiem. Dokładnie wymieszać zawartość butelki zawierającej rozpuszczalnik i zawieszony liofilizat. Usunąć strzykawkę. Napęlnić uprzednio wysterylizowaną strzykawkę automatyczną zgodnie z instrukcją i ustawić dawkę na 0,2 ml.

Tak przygotowana szczepionka jest gotowa do podawania.

Szczepić dawką 0,2 ml, podskórnie, w grzbietową część szyi.

Po rekonstytucji zawiesina jest klarowna, ma pomarańczową barwę.

Program szczepień:

Wiele czynników ma wpływ na skuteczność szczepionki w poszczególnych gospodarstwach.

Najlepsze efekty uzyskuje się szczepiąc zdrowe, podatne, właściwie pielęgnowane ptaki utrzymywane w dobrych warunkach. Duże znaczenie ma także wiek ptaków i ich status immunologiczny.

Odporność na reowirusy jest przekazywana na potomstwo przez zawarte w żółtku przeciwciała matczyne. Wysoki poziom przeciwciał matczynych ma hamujący wpływ na wytworzenie się odporności poszczepiennej po zastosowaniu żywych szczepionek u piskląt. Z tego względu w stadach reprodukcyjnych zaleca się stosowanie w okresie odchowu szczepionek zawierających żywy wirus oraz szczepionek inaktywowanych przed okresem nieśności.

Szczepienie brojlerów i stad towarowych w okresie odchowu

Na obszarach dużego zagrożenia pisklęta stają się wrażliwe w pierwszych tygodniach życia. Z tego powodu wczesne szczepienie jest obowiązkowe. Na takich terenach szczepienie weterynaryjnym produktem leczniczym może być przeprowadzone od piątego dnia życia ptaków. Ponowna immunizacja jest konieczna między 5-7 tygodniem, a następnie między 9-11 tygodniem życia. Na obszarach o mniejszym stopniu zagrożenia szczepienia przeprowadza się między 5-7 tygodniem i ponownie między 9-11 tygodniem życia.

Szczepienie stad reprodukcyjnych w okresie odchowu

W stadach reprodukcyjnych celem uzyskania efektu *booster* wskazane jest zastosowanie szczepionki inaktywowanej zawierającej np. szczepy 1733 i 2408 reowirusów ptasich. W zależności od stopnia zagrożenia w stadach tych zalecane są różne programy immunoprofilaktyki zakażeń reowirusowych. Przy dużym zagrożeniu, po immunizacji żywą szczepionką w wieku 6-9 dni i/lub w 8 tygodniu konieczne jest podanie szczepionki inaktywowanej w 16-20 tygodniu. Możliwe jest również podanie szczepionki żywej w 6-9 dniu i następnie dwukrotne podanie szczepionki inaktywowanej między 5-10 tygodniem i między 16-20 tygodniem. Najlepsze wyniki uzyskuje się, jeśli okres między podaniem żywej szczepionki a immunizacją szczepionką inaktywowaną wynosi 6 tygodni. W żadnym razie okres ten nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie. Szczepionka inaktywowana powinna być podana nie później niż na 4 tygodnie przed planowanym terminem rozpoczęcia nieśności.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wykazano bezpieczeństwo stosowania szczepionki w dawce zalecanej, dawce 10 krotnie większej u piskląt jednodniowych podawanej podskórnie oraz wielokrotnego stosowania dawki zalecanej szczepionki podawanej w kropli do oka oraz z wodą do picia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD10

Weterynaryjny produkt leczniczy jest żywą, liofilizowaną szczepionką zawierającą wysoce atenuowany, wrażliwy na ciepło szczep 1133 reowirusa ptasiego, służy do czynnego uodporniania ptaków przeciwko zakażeniom reowirusowym (*tenosynovitis*). Odporność po szczepieniu weterynaryjnym produktem leczniczym trwa kilka tygodni. Przedłużenie odporności wymaga ponownego szczepienia. Celem uzyskania wysokiego stopnia reakcji anamnesticznej, przed zastosowaniem szczepionki inaktywowanej, ptaki należy poddać immunizacji żywą szczepionką. Programy szczepień zalecające dwukrotne szczepienie szczepionkami żywymi, przed podaniem szczepionki inaktywowanej, pozwalają na uzyskanie wysokiej i wyrównanej odporności w stadach potomnych. Nie uzyskuje się tego w stadach uodpornianych tylko szczepionką inaktywowaną. Przy zastosowaniu prawidłowego programu profilaktyki w praktyce potomstwo pochodzące od ptaków właściwie immunizowanych jest zabezpieczone, dzięki obecności przeciwciał matczynych, przed zakażeniem reowirusami w pierwszych tygodniach życia niezależnie od wieku stad rodzicielskich.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1000 dawek szczepionki zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis: butelki ze szkła (typ II) zawierające 200 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej (typ I) i zabezpieczone kapslami aluminiowymi. Opakowania polietylenowe zawierające 200 ml rozpuszczalnika, z zamknięciem zawierającym korek gumowy. Opakowania plastikowe wielowarstwowe MLP zawierające 200 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

623/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/12/1998.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).