

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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)

Liofilizat o barwie białej do białawej.

Rozpuszczalnik: klarowny pomarańczowo-czerwony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Kura.

4. Wskazania lecznicze

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 matczynych 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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Ptaki nieśne:

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

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nie stwierdzono.

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

Podanie podskórne.

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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przygotowanie szczepionki:

Do rekonstrukcji 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. Napełnić 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 rekonstrukcji zawiesina jest klarowna, ma pomarańczową barwę.

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). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji 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

623/98

Wielkości opakowań:

Liofilizat: butelki ze szkła zawierające 1000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis: opakowania ze szkła, polietylenu lub plastikowe wielowarstwowe (MLP) zawierające 200 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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 oraz 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.