

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Reo+IB+G+ND emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane antygeny wirusowe:

- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts, szczep M41 $\geq 6,0 \log_2$ jednostek HI
- Wirus choroby Newcastle, szczep Clone 30 ≥ 50 jednostek PD₅₀ lub $4,0 \log_2$ jednostek HI w 1/50 dawki
- Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep D78 $\geq 14,5 \log_2$ jednostek VN
- Reowirusy ptaków, szczepy 1733 i 2408 $\geq 7,4 \log_2$ jednostek ELISA

Adiuwant:

Parafina ciekła 215 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Sorbitanu oleinian
Glicyna
Formaldehyd
Woda do wstrzykiwań

Biała do prawie białej emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (wywołanym przez wirus serotypu Massachusetts) oraz rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle).

Dodatkowo szczepienie w stadach rodzicielskich dzięki przeciwciałom matczynym chroni potomstwo szczepionych kur niosek przed zakażeniem reowirusami i zakaźnym zapaleniem torby Fabrycjusza ptaków przez okres kilku pierwszych tygodni życia (przynajmniej pierwszych 4 tygodni życia).

Czas powstania odporności: pełna odporność rozwija się 4 tygodnie po zaszczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez okres nie mniej niż jednego pełnego okresu nieśności:

wirus IBV: do 45 tygodnia życia kur,

wirus NDV: nie krócej niż jeden okres nieśności,

wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza oraz reowirusy: do 40 tygodni u stad rodzicielskich i nie mniej niż 4 tygodnie życia potomstwa.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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:
Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	---

¹Lekki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia utrzymujący się do ok. 3 tygodni po szczepieniu.

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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano interakcji przy jednoczesnym podaniu szczepionki Nobilis Reo + IB + G + ND (ale nie w jednym wstrzyknięciu) z innymi bakteryjnymi i wirusowymi szczepionkami inaktywowanymi firmy Intervet.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku

z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml na 1 ptaka domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) lub podskórnie (okolica grzbietowa szyi).

Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 16-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

Dla osiągnięcia efektu *booster*, powinno się wcześniej poddać ptaki szczepieniu z zastosowaniem szczepionek żywych uodporniających przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków oraz zakażeniom reowirusami ptaków. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem (żywą szczepionką) a powtórным szczepieniem (szczepionką inaktywowaną) nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie. Najlepiej, jeżeli okres ten wynosi ok. 6 tygodni.

Przed rozpoczęciem podawania, szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15 °C - 25 °C).

Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem i okresowo podczas stosowania. Do szczepień należy stosować jedynie sprzęt (igły, strzykawki) czysty i sterylizowany.

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

Przy podwójnej dawce brak szczególnych objawów.

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: QI01AA16.

Stymulacja odporności czynnej stad rodzicielskich kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (wywoływanym przez wirus serotypu Massachusetts), rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) oraz stymulacja odporności czynnej w celu przekazania potomstwu przez szczepione nioski przeciwciał matczynych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków i zakażeniom reowirusowym ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

137/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/03/1995.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).