

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Reo inac emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany reowirus ptaków, szczepy 1733 oraz 2408: indukujące $\geq 7,4 \log_2$ jednostek ELISA*

*odpowiedź immunologiczna u kurcząt

Adiuwant:

Parafina ciekła 215 mg

Substancje pomocnicze:

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

Homogenna i biała lub zbliżona do białej emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt (niosek przyszłych stad rodzicielskich i towarowych) przeciw zakażeniom wywoływanych przez reowirusy ptasie, odporność bierna jest przekazywana potomstwu ptaków szczepionych wraz z przeciwciałami matczynymi.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie.

Czas trwania odporności: jeden okres nieśności.

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:
Brak.

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 SZYBKA 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

Kury:

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

¹Nieznaczny obrzęk może być obserwowany przez kilka tygodni.

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 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w tym samym dniu co Nobilis Reo ERS inac i Nobilis RT+IBmulti+G+ND, ale nie zmieszany.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepionkę wstrzykuje się domięśniowo (mięśnie ud lub piersiowe) 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) przeciw zakażeniom wywoływanym przez reowirusy ptasie w celu przekazania odporności biernej potomstwu ptaków szczepionych wraz z przeciwciałami matczynymi. Weterynaryjny produkt leczniczy 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 poddać wcześniej szczepieniu wstępnemu (*priming*) żywą szczepionką przeciw zakażeniom reowirusami ptaków.

Najlepsze efekty będą osiągnięte 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 produktem 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 °C - 25 °C.

Przed użyciem należy wstrząsać zawartością opakowania.

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

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

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

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: QI01AA04.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 produktem 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
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) lub z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapslem, zawierające 1000 dawek szczepionki (500 ml). Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe. 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

625/98

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 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>).