

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis Reo inac emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

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

Homogenna i biała lub zbliżona do białej emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt (niosek przyszłych stad rodzicielskich i towarowych) przeciw zakażeniom wywoływanym 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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 niedokrwioną, 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.

Ptaki nieśne:

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

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągle 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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

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 (niosiek 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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).

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). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 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

625/98

Wielkość opakowań:

Butelki zawierające 500 ml (1000 dawek) pakowane pojedynczo w pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 Boxmeer
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.