B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki (0,2 ml po rekonstytucji) zawiera
- atenuowany reowirus ptasi szczep 1133 nie mniej niż $10^{3,1}$ $TCID_{50}$ i nie więcej niż $10^{6,3}$ $TCID_{50}$

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt od piątego dnia życia w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu pochewek ścięgnowych i stawów (*tenosynovitis*).
Szczepionka Nobilis Reo 1133 zalecana 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 potomstwu. 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 Nobilis Reo 1133 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki:
Do rekonstytucji szczepionki zalecane jest użycie 200 ml Rozpuszczalnika do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis dla 1000 dawek szczepionki Nobilis Reo 1133.
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.

10. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
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 dotyczące stosowania u zwierząt:
Brak

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

Nieśność:
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 produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie. Szczepionki Nobilis Reo 1133 nie należy stosować łącznie ze szczepionką przeciwko chorobie Mareka oraz żywą szczepionką przeciwko chorobie Gumboro.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.