

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Nobilis Reo inac, emulsja 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 inac, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

##### Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane reowirusy ptaków, szczep 1733 oraz 2408 nie mniej niż 7,4 log<sub>2</sub> jednostek ELISA

##### Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka Nobilis Reo inac służy do czynnego uodparniania kurcząt (niosek przyszłych stad rodzicielskich i towarowych) przeciw zakażeniom wywoływanym przez reowirusy ptasie, odporność bierna jest przekazywana potomstwu ptaków szczepionych wraz z przeciwciałami matczynymi.

Powstawanie odporności – 4 tygodnie.

Utrzymywanie się odporności – 1 okres nieśności.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje o charakterze miejscowym. W okresie kilku tygodni od szczepienia w miejscu wstrzyknięcia może być wyczuwalny nieznaczny obrzęk.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Szczepionkę wstrzykuje się domięśniowo (mięśnie ud lub piersiowe) lub podskórnice (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.

Nobilis Reo inac 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 osiągane 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. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SZCZEGÓLNE 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 po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepieniu należy poddawać wyłącznie ptaki zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność 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 przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność 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.

Nieśność:

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 szczepionka Nobilis Reo inac może być podawana w tym samym dniu co Nobilis Reo ERS inac i Nobilis RT+IBmulti+G+ND, ale nie zmieszana.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.