

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bio Reo 1, 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Giovanni Lorenzini 8, 20139 Milano Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Baviera 9, 35027 NOVENTA PADOVANA
WŁOCHY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bio Reo 1, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

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

Jedna dawka szczepionki (0,2 ml) zawiera:

- atenuowany reowirus ptaków, szczep S 1133 nie mniej niż 4,0 log 10 CCID₅₀ i
nie więcej niż 5,2 log 10 CCID₅₀*

(*) dawka zakażająca 50% komórek hodowli

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt przyszłych stad reprodukcyjnych, między 8-10 dniem życia,
przeciw reowirusowemu zapaleniu stawów.

Szczepienie stad reprodukcyjnych powoduje zwiększenie poziomu przeciwciał matczynych u
potomstwa, zabezpieczając kurczęta przeciw wczesnym zakażeniom reowirusowym.

Czas pojawienia się odporności: pomiędzy 8 i 10 dniem po szczepieniu.

Czas trwania odporności: do końca okresu użytkowania.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

Kurczęta szczepić w 8-10 dniu życia, dawką 0,2 ml podskórnie w fałd szyjny. 2-3 ml rozpuszczalnika wprowadzić przy użyciu jałowej igły i strzykawki do butelki z liofilizatem, następnie przygotowaną zawiesinę szczepionki przenieść do butelki z rozpuszczalnikiem. Szczepić natychmiast po przygotowaniu zawiesiny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15-25°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przestrzegać zasad aseptyki.

Sprzęt używany do wstrzykiwań powinien być jałowy i wolny od środków antyseptycznych i dezynfekujących.

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.

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.

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

Nie wykazano występowania objawów niepożądanych po zastosowaniu szczepionki w dawce 10-krotnie 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

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

Dostępne opakowania:

Liofilizat: butelki szklane zawierające 1000 dawek szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Rozpuszczalnik: butelki szklane zawierające 200 ml rozpuszczalnika, pakowane po 10 lub 20 sztuk w pudełko izotermiczne.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego