

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka szczepionki (0,2 ml po rekonstytucji) zawiera

- atenuowany reowirus ptasi szczep 1133 nie mniej niż $10^{3,1}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,3}$ TCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat o barwie białej do białawej.

Rozpuszczalnik: pomarańczowoczerwony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt od piątego dnia życia w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu pochewek ścięgowych 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.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 12 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać podskórnie 0,2 ml szczepionki poddanej rekonstytucji, w grzbietową część szyi.

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. Napęlnić 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.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki przeciwko zakażeniom reowirusami ptaków.
Kod ATC vet: QI01AD10.

Nobilis Reo 1133 jest żywą, liofilizowaną szczepionką zawierającą wysoce atenuowany, wrażliwy na ciepło szczep 1133 reowirusa ptasiego, służy do czynnego uodporniania ptaków przeciwko zakażeniom reowirusowym (*tenosynovitis*). Odporność po szczepieniu szczepionką Nobilis Reo 1133 trwa kilka tygodni. Przedłużenie odporności wymaga ponownego szczepienia. Celem uzyskania wysokiego stopnia reakcji anamnesticznej, przed zastosowaniem szczepionki inaktywowanej, ptaki należy poddać immunizacji żywą szczepionką. Programy szczepień zalecające dwukrotne szczepienie szczepionkami żywymi, przed podaniem szczepionki inaktywowanej, pozwalają na uzyskanie wysokiej i wyrównanej odporności w stadach potomnych. Nie uzyskuje się tego w stadach uodpornianych tylko szczepionką inaktywowaną. Przy zastosowaniu prawidłowego programu profilaktyki w praktyce potomstwo pochodzące od ptaków właściwie immunizowanych jest zabezpieczone, dzięki obecności przeciwciał matczynych, przed zakażeniem reowirusami w pierwszych tygodniach życia niezależnie od wieku stad rodzicielskich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Pożywka hodowlana TC

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Dekstran 70

Sorbitol

Sacharoza

Żelatyna

Fosforan potasu dwuzasadowy

Fosforan potasu jednozasadowy

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis:

Sacharoza
Sodu chlorek
Sodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Fenylosulfonftaleina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 27 miesięcy.

Rozpuszczalnik: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15°C - 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1000 dawek szczepionki zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis: butelki ze szkła (typ II) zawierające 200 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej (typ I) i zabezpieczone kapslami aluminiowymi. Opakowania polietylenowe zawierające 200 ml rozpuszczalnika, z zamknięciem zawierającym korek gumowy. Opakowania plastikowe wielowarstwowe MLP zawierające 200 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

623/98

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/12/1998.

Data przedłużenia pozwolenia: 28/06/2004, 17/06/2005, 22/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

18.02.2020 r.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy