

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NOBILIS Reo + IB +G + ND emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep M 41, (serotyp Massachusetts) nie mniej niż 6,0 log₂ jednostek HI
- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle) , szczep Clone 30 nie mniej niż 50 jednostek PD₅₀ lub 4,0 log₂ jednostek HI w 1/50 dawki
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep D78 nie mniej niż 14,5 log₂ jednostek VN
- inaktywowane reowirusy , szczep 1733 oraz 2408 nie mniej niż 7,4 log₂ jednostek ELISA

Adiuwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie stad rodzicielskich kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (wywołanym przez wirus serotypu Massachusetts) oraz rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle).

Dodatkowo szczepienie w stadach rodzicielskich dzięki przeciwciałom matczynym chroni potomstwo szczepionych kur niosek przed zakażeniem reowirusami i zakaźnym zapaleniem torby Fabrycjusza ptaków przez okres kilku pierwszych tygodni życia (przynajmniej pierwszych 4 tygodni życia).

Pełna odporność rozwija się 4 tygodnie po zaszczepieniu i utrzymuje się przez okres nie mniej niż jednego pełnego okresu nieśności:

- wirus IBV: do 45 tygodnia życia kur,
- wirus NDV: nie krócej niż jeden okres nieśności,
- wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza oraz reowirusy: do 40 tygodni u stad rodzicielskich i nie mniej niż 4 tygodnie życia potomstwa.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepieniu podlegać mogą tylko ptaki zdrowe.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt 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, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu i 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:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, przypadkowa iniekcja może powodować 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania szczepionki może pojawić się przejściowa reakcja miejscowa pod postacią nieznacznego obrzęku utrzymująca się do ok. 3 tygodni po szczepieniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie wykazano interakcji przy jednoczesnym podaniu szczepionki Nobilis Reo + IB + G + ND (ale nie w jednym wstrzyknięciu) z innymi bakteryjnymi i wirusowymi szczepionkami inaktywowanymi firmy Intervet.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę podawać w dawce 0,5 ml na 1 ptaka domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) lub podskórnie (okolica grzbietowa szyi).

Szczepionka powinna być stosowana u ptaków około 16-20 tygodnia życia, lecz nie później niż na 4 tygodnie przed przewidywanym wejściem w okres nieśności.

Dla osiągnięcia efektu *booster*, powinno się wcześniej poddać ptaki szczepieniu z zastosowaniem szczepionek żywych uodporniających przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków oraz zakażeniom reowirusami ptaków. Odstęp pomiędzy pierwszym szczepieniem (żywą szczepionką) a powtórным szczepieniem (szczepionką inaktywowaną) nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie. Najlepiej, jeżeli okres ten wynosi ok. 6 tygodni.

Przed rozpoczęciem podawania, szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25°C).

Zawartość opakowania należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem i okresowo podczas stosowania.

Do szczepień należy stosować jedynie sprzęt (igły, strzykawki) czysty i sterylny.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przy podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych, zarówno po podaniu szczepionki drogą iniekcji domięśniowej jak i podskórnej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: OI01AA06

Stymulacja odporności czynnej stad rodzicielskich kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (wywoływanym przez wirus serotypu Massachusetts), rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) oraz stymulacja odporności czynnej w celu przekazania potomstwu przez szczepione nioski przeciwciał matczynych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Farbrycjusza ptaków i zakażeniom reowirusowym ptaków.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Polisorbat 80

Sorbitanu oleinian

Glicyna

Formaldehyd

Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

3 godziny po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane (typ II Ph.Eur) lub z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkiem z elastomeru nitrylowego i zabezpieczone kodowanym aluminiowym kapslem, zawierające 1000 dawek szczepionki (o pojemności 500 ml).

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

137/95

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

22.03.1995; 14.06.2000; 16.05.2006; 03.03.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.