

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

2016-01-29
A

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna dawka szezeptionki (0,2 ml) zawiera:

- atenuowany reowirus ptaków, szcep S 1133 nie mniej niż 4,0 log CCID₅₀ i nie więcej niż 5,2 log 10 CCID₅₀*
(*) dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Białawy jednorodny liofilizat.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt przyszyłych 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.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie 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.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

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 zawieszinę szczepionki przenieść do butelki z rozpuszczalnikiem. Szczepić natychmiast po przygotowaniu zawiesziny.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

Nie wykazano występowania objawów niepożądanych po zastosowaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD10

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw reowirusowemu zapaleniu stawów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Stabilizator
Pepton
Laktoza

Rozpuszczalnik:

Sacharoza
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 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: 2 lata
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15-25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelki szklane (szkło typu I), zawierające 1000 dawek szczepionki, zamknięte korkami z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.
Rozpuszczalnik: butelki szklane (szkło typu II), zawierające 200 ml rozpuszczalnika, zamknięte korkami z elastomeru nitylowego i aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 lub 20 sztuk w pudełka izotermiczne.

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

Merial Italia S.p.A.
Via Vitor Pisani, 16
20124, Milano
Włochy

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

599/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDUŻENIA POZWOLENIA

12.11.1998, 12.12.2003, 28.10.2004, 25.11.2005, 12.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249901

mgr Katarzyna Zdrojewska.

Specjalista ds. rejestracji

OSICAMING