

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
NOBILIS AE-POX lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis AE-Pox lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Virus encephalomyelitidis infectiosae avium (Calnek 1143) min 1,8 log₁₀ EID₅₀*

Virus diptheriae gallinarum (Gibbs) min 1,8 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % infekční dávka pro kuřecí embrya

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kura domácího a krůt proti aviární encefalomyelitidě a neštovicím drůbeže.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí od stáří 8 týdnů a krůty od stáří 18 týdnů.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Bezprostředně před použitím se jedna lahvička vakcíny naředí obsahem lahvičky přiloženého rozpouštědla (Unisolve).

Aplikuje se nejméně 10^{1,8} EID₅₀ viru aviární encefalomyelitidy a 10^{1,8} EID₅₀ viru neštovic drůbeže na kus metodou "wing-web" (průpich křídla dvojjehlou) tak, že se přiložený aplikátor (dvojjebla) ponoří do rozpuštěné vakcíny a zespoda se probodne křídelní řasa. Místo aplikace je třeba zbavit peří.

Vakcinační program:

Kuřata se vakcinují mezi 8.-16. týdnem stáří.

Krůty se vakcinují mezi 18.-26. týdnem stáří.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

Nevakcinujte kuřata mladší 8 týdnů a krůty mladší 18 týdnů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo (Unisolve): Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před nrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny při pokojové teplotě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přibližně 7-10 dní po vakcinaci se doporučuje vyšetřit několik kusů drůbeže na účinnost provedené vakcinace. Dostatečná vakcinace se projeví otokem kůže a tvorbou strupu v místě vpichu. Strup obvykle odpadne 2-3 týdny po vakcinaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kokcidióza, mykoplazmová infekce, Markova choroba a ostatní onemocnění mohou způsobit komplikace nebo snížit vývoj imunity. Všechny vnímavé kusy by se měly vakcinovat zároveň. Nepoužívejte méně než jednu dávku na kus.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po provedení vakcinace omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Snáška:

Nepoužívat 28 dní před začátkem snášky a během snáškového období.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Nobilis AE-Pox je živá, lyofilizovaná vakcína pro navození aktivní imunity nosných a chovných kuřic a krůt proti aviární encefalomyelitidě a neštovicím drůbeže.

Vakcinovaná drůbež si vytvoří do 3 týdnů po aplikaci takové hladiny protilátek, že je chráněna proti poklesu snášky způsobenému těmito chorobami během celého snáškového období a potomstvo vakcinované drůbeže, narozené kdykoliv během běžné snášky, má dostatek mateřských protilátek, aby bylo chráněno během prvních týdnů života proti aviární encefalomyelitidě.

Velikosti balení: 500 dávek, 1000 dávek. Rozpouštědlo a aplikátor přiložen.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.