

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis SG 9R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka

Salmonella gallinarum (kmen 9R), živá $2 \times 10^7 - 1 \times 10^8$ CFU¹

¹ CFU, Colony-forming unit (kolonie formující jednotka)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<u>Lyofilizát:</u>
Sacharosa
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Hovězí sérový albumin
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hydrogenfosforečnan draselný
Natrium hydrogen glutamát
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci
<u>Rozpouštědlo Nobilis Diluent FD:</u>
Sacharosa
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fenolsulfonftalein
Voda pro injekci

Lyofilizát: bílé až téměř bílé pelety.

Rozpouštědlo: čirý oranžovo-červený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace drůbeže proti zárodkům *Salmonella gallinarum* (Fowl Typhoid).

Nástup imunity: do 14 dnů po iniciační vakcinaci

Trvání imunity: po celou dobu běžné snášky při dodržení doporučené revakcinace

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Serologická odpověď na vakcinační kmen neinterferuje s testem rychlé sklíčkové aglutinace na *Salmonella pullorum*. V ojedinělých případech, kdy vzorek od vyšetřovaného kusu reaguje falešně pozitivně, se doporučuje takový vzorek zředit fyziologickým roztokem 1:1-2, kdy tato falešná pozitivita vymizí. Vzorky pozitivní na *Salmonella pullorum* reagují pozitivně ještě při ředění 1:32. Pozitivní reakce vzorku při ředění 1:16 se označuje jako podezření na infekci *S. pullorum*. Při pozitivitě serologického vyšetření na *S. pullorum* by diagnóza měla být potvrzena bakteriologicky.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se nevystavovat kuřata infikovanému prostředí 14 dní po primární vakcinaci, aby se docílilo optimálního vývoje imunity. Avšak v praxi se osvědčilo, že i nouzová vakcinace v prvních fázích infekce zárodkem *Salmonella gallinarum* může mít příznivé účinky.

Vakcinační kmen lze, v závislosti na zdravotním stavu zvířat, po delší časové období izolovat z pítavního materiálu.

Hrubé patogenní terénní kmeny mohou interferovat s diagnostickými prostředky pro odlišení terénních kmenů *S. gallinarum* od vakcinačního kmene.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Lze použít během snášky pro udržení imunity.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Je třeba se vyhnout použití antibiotik nebo jiných antibakteriálních látek se systémovým účinkem v období od 7 dnů před vakcinací do 14 dnů po vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační schéma: iniciální vakcinace ve věku 6 týdnů. Pro vakcinaci proti *Salmonella gallinarum* se doporučují revakcinace v intervalech 12 týdnů.

Vakcína se aplikuje subkutánně do spodní, zadní části krku v dávce 0,2 ml.

Před použitím se lyofilizát rozpustí v rozpouštědle Nobilis Diluent FD tak, že na 1 dávku se přidá 0,2 ml rozpouštědla.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Aplikace desetinásobné dávky nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AE01

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci kura domácího navozující aktivní chráněnost proti zárodkům *Salmonella gallinarum*.

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity proti zárodkům *Salmonella gallinarum*. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí. Imunita po primární vakcinaci se vyvine během 14 dnů. Pro vytvoření dostatečné imunity, trvající po celou dobu běžné snášky (přibližně trvající 55 týdnů), je nezbytné dodržet doporučenou revakcinaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (lyofilizátu) v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.
Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: skleněná lékovka typ I. (Ph. Eur.) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo Nobilis Diluent FD: lékovka ze skla typu II (Ph.Eur.) uzavřená gumovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí, polyethylenový vak (Ph.Eur.) nebo vícevrstvý plastový vak.

Balení:

Lyofilizát: 1 x 1000 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek.

Rozpouštědlo: Skleněná lahvička nebo vak 200 ml. Není součástí balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/094/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/12/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).