

PŘÍLOHA I.
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar enteritidis kmen CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.
Bílo-béžová až bílo-hnědá peleta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí nosnice a rodičovské chovy)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kuřata kura domácího (budoucí nosnice a rodičovské chovy): Aktivní imunizace za účelem snížení kolonizace vnitřních orgánů a vylučování terénních kmenů *Salmonella enteritidis* trusem.

Nástup imunity: 14 dnů po první vakcinaci a 4 týdny po třetí vakcinaci.

Trvání imunity: 60 týdnů po ukončení třetí vakcinace podle doporučeného vakcinačního schématu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u drůbeže ve snášce.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Rozlišení vakcinačních kmenů a terénních kmenů se provádí pomocí antibiogramu. Na rozdíl od terénních kmenů jsou vakcinační kmeny citlivé na erytromycin (doporučená koncentrace 30 µg/ml) a rezistentní k streptomycinu a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml).

V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace u některých ptáků z hejna navodit nízké séropozitivní reakce. Vzhledem k tomu, že sérologické monitorování salmonel se provádí jen jako testování hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, například bakteriologicky.

Účinnost vakcín nebyla sledována v přítomnosti mateřských protilátek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravé ptáky. Přípravek nebyl testován u okrasné a čistokrevné drůbeže. Vakcinační kmen se může šířit na vnímavé ptáky, kteří přijdou do kontaktu s vakcinovanou drůbeží. Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen do 21 dnů po první vakcinaci. Vnímaví ptáci, kteří jsou v kontaktu s ptáky ihned po první vakcinaci, mohou šířit vakcinační kmen do 14 dnů po vakcinaci. Hladinu a dobu trvání šíření vakcinačního kmene významně snižují další vakcinace. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Lahev otevřete pod vodou pro zabránění tvorby aerosolu. Po manipulaci s přípravkem dezinfikovat a umýt ruce. Přípravek nepolykejte. V případě náhodného požití vakcíny vyhledejte lékařskou pomoc. Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik včetně chinolonů (ciprofloxacin). Pozornost je potřeba věnovat mytí a dezinfekci rukou po manipulaci s výkaly drůbeže, především během prvních 21 dnů po vakcinaci drůbeže. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během vakcinace a následujících 28 dní po vakcinaci.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic během 3 týdnů před nástupem snášky a ve snášce.

4.8 Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcinační kmen je vysoce citlivý na chemoterapeutika jako jsou antibiotika chinolonové řady a má zvýšenou citlivost k erytromycinu, chloramfenikolu a doxycyklinu, detergentům a škodlivinám z prostředí. Přípravek lze podávat 3 dny po podání nebo před podáním těchto chemoterapeutik, která jsou účinná vůči salmonelám. Pokud je to nevyhnutelné, musí se hejno znovu imunizovat.

Účinnost přípravku může být oslabena simultánní aplikací živých vakcín Gumboro, Eimeria a Marek podaných ve věku jednoho dne.

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování a způsob podání

Vakcína může být použita od jednoho dne stáří (v průběhu prvních 36 hodin života).

Podání v pitné vodě.

Vakcinační schéma

Kuřata kura domácího (budoucí nosnice a rodičovské chovy): Jedna dávka od jednoho dne stáří, následována druhou vakcinací ve věku od 7 do 8 týdnů a třetí vakcinací ve věku 16-20 týdnů, nejméně 3 týdny před nástupem snáškové periody.

Dávkování:

Ujistěte se, že jsou všechny potrubní trubky, hadice, žlaby, napáječky atd. důkladně očištěny a prosté jakýchkoliv stop dezinfekčních látek, detergentů, mýdla apod.

Použijte pouze čerstvou pitnou vodu, bez chlóru a iontů kovů s teplotou $\leq 25^{\circ}\text{C}$. K rekonstituci nepoužívejte vodu s obsahem chlóru. Pro snížení obsahu chlóru můžete k vodě přidat odchlorovací látky. Lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a nechte důkladně rozpustit v nádobě o objemu 1 litr z poloviny naplněné a dobře promíchejte před smísením s větším množstvím vody. Koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, proto při vyplachování vodou je třeba dbát na kompletní vyprázdnění lahvičky včetně uzávěru. Nádobu doplňte vodou do 1 litru. Vakcína musí být v průběhu manipulace neustále důkladně promíchávána po dobu několika minut. Pro vyvarování se chyb při mísení nerozdělujte obsah velké lahvičky pro vakcinaci více než jednoho objektu nebo napájecího systému.

Návod na použití: přidejte rozpuštěnou vakcínu do čerstvé vody s teplotou $\leq 25^{\circ}\text{C}$ v poměru 1 litr pitné vody na den pro 1000 ptáků ve věku do 7 týdnů; pro kuřata ve věku 7-8 týdnů: 25-35 litrů vody pro 1000 ptáků a pro kuřata ve věku 16-20 týdnů: 35-40 litrů pro 1000 ptáků. Pro přesné určení správného množství vody v jednotlivých případech použijte záznamy z předchozího dne o spotřebě vody z vodoměrů. Pro zvýšení stability vakcíny přidejte k vodě sušené odstředěné mléko (2-4 gramy na litr) o nízkém obsahu tuku (tj. $< 1\%$ tuku) nebo odstředěné mléko (20-40 ml na litr vody). Všechny trubky by měly být zbaveny čisté vody, tak aby napáječky obsahovaly pouze vodu s vakcínou.

Před aplikací vakcíny má být ptákům umožněno zkonsumovat vodu z napáječek, aby hladina vody byla minimální. Pokud je voda stále přítomna, potrubí musí být vypuštěno před aplikací vakcíny. Voda s vakcínou má být podávána po dobu 3 hodin. V průběhu této periody musí být zajištěno přijímání vody všemi ptáky. Chování ptáků ohledně pití se liší. V některých chovech může být potřeba před vakcinací zastavit přívod pitné vody pro zabezpečení příjmu vody všemi ptáky v průběhu vakcinační periody. Cílem je poskytnout pro každého ptáka jednu dávku vakcíny. Pro dosažení tohoto cíle může být potřeba žíznění kuřat po dobu 2-3 hodin před vakcinací.

V prvních dnech života se upřednostňuje zvonová napáječka, použití níplových napáječek u jednodenních kuřat může být doporučeno pouze při použití v souladu s národní legislativou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po podání desetinásobné dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 28 dnů.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, kur domácí, živé bakteriální vakcíny, Salmonella

ATC vet kód: QI01AE01

Stimulace aktivní imunity proti *S. enteritidis*, fágový typ 4. Vakcinační kmen je driftový mutant přirozené metabolizace, tj. postrádá nebo nevykazuje určitou metabolickou aktivitu, což má za následek atenuaci. Genetické založení má za následek vadný ribozomální protein S12 ovlivňující syntézu polypeptidů (rezistenci na streptomycin) a vadnou RNA polymerázu ovlivňující transkripci DNA na RNA (rezistenci na rifampicin).

Vakcinační kmen má také atenuace, které zvyšují permeabilitu buněčné membrány pro škodlivé látky jako jsou detergenty a antibiotika. To znamená, že kmen má slabé přežití v prostředí a je vysoce citlivý na fluorochinolony a na rozdíl od terénních kmenů je citlivý na erytromycin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Odstředěné mléko
Sacharóza
Želatina
HEPES pufr
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rozpuštění ve vodě podle návodu: 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička 20 ml z čirého hydrolytického skla typ I obsahující 1000 nebo 2000 dávek uzavřena bromobutylovou gumovou zátkou a zabezpečena hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 1000 dávkami.
Papírová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 2000 dávkami.
Papírová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 2000 dávkami.
Plastová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 1000 dávkami.
Plastová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 2000 dávkami.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/021/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 4. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.