

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis ND C2 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

#### Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus pseudomoru hydiny (NDV), kmeň C2: 5,7 – 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

\*EID<sub>50</sub> = Infekčná dávka 50% pre embryo: titre vírusu potrebné na vyvolanie infekcie u 50% naočkovaných embryí

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sorbitol
Hydrolyzovaná želatína
Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Čistená voda

Lyofilizát:

Liekovky: biele/ špinavobiele pelety.

Tégliky: biele/ špinavobiele pelety, prevažne vo forme guľôčok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia kurčiat proti vírusu pseudomoru hydiny, na redukciiu klinických príznakov a mortality.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii seronegatívnych zvierat.

Trvanie imunity: 5 týždňov po vakcinácii seronegatívnych zvierat.

Nástup chránenosti je preukázaný 2 týždne po vakcinácii u zvierat s materskými protilátkami.

Trvanie imunity je v súlade s vakcinačným programom.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať klinicky choré (zvlášť s respiračnými ochoreniami) alebo vystresované vtáky.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované vtáky do 10 dní po vakcinácii. Toto šírenie nevyvoláva klinické príznaky, ale môže viesť ku sérokonverzii u nevakcinovaných kurčiat.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vakcína môže byť pre ľudí patogénna. Keďže vakcína bola pripravená zo živých atenuovaných vírusov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s liekom a iných osôb prichádzajúcich do kontaktu s liekom.

Ak sa podáva sprejovaním, pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z masky na tvár s ochranou očí.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Trasenie hlavou – zmena v správaní <sup>1</sup> . Mrkanie <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Po podaní ľadovo-chladnej vakcíny cestou očných/nosných kvapiek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať jednodňovým kurčatám v rovnaký deň, ale nesmie sa miešať s Innovax-ILT alebo živými vakcínami Nobilis proti rhinotracheitíde (kmeň 11/94). Marekova choroba (kmene CVI988 - FC126) alebo infekčná bronchitída (kmeň IBMa5) sú kompaktibilné s Nobilis ND C2, ak nie sú miešané a sú podané v 1. deň. Účinnosť Marekovej a IB Ma5 vakcín nebola skúmaná.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že živé vakcíny Nobilis proti infekčnej burzitíde (kmeň D78) sa môžu podať 7 dní po Nobilis ND C2.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND C2 sa môže podať jednodňovým kurčatám, ktoré boli vakcinované buď subkutánnou alebo *in-ovo* cestou s Innovax-ND-IBD.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND C2 sa môže podať jednodňovým kurčatám, ktoré boli vakcinované buď subkutánnou alebo *in-ovo* cestou s Innovax-ND-ILT.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Pre okulonazálne použitie, podaním intranazálnym/okulárnym alebo hrubým sprejovaním. Jedna vakcinácia s jednou dávkou na zviera od prvého dňa života.

Vakcína môže byť dodávaná vo forme lyofilizovanej pelety v sklenených liekovkách alebo ako lyofilizované guľôčky v téglíku. Ak je liek dodaný v téglíkoch, nepoužiť ho, ak je obsah nahnedlý a prilepený k nádobe, nakoľko toto indikuje porušenie integrity obalu. Obsah každého téglíka má byť po otvorení okamžite a úplne spotrebovaný. Po rekonštitúcii je vzhľad suspenzie číry.

#### Intranazálne/okulárne podanie

Rekonštituovať vakcínu v primeranom množstve vhodného rozpúšťadla a podať štandardným kvapkadlom (pri ktorom je veľkosť kvapky známa a stála). Môže byť použitá sterilná destilovaná voda alebo purifikovaný solný roztok. Množstvo rozpúšťadla potrebného na podanie očných alebo nosných kvapiek závisí od počtu dávok a veľkosti kvapky, ale používa sa približne 35 ml na 1000 dávok. Jedna kvapka má byť podaná do jednej nosovej dierky alebo oka. Zaistite, aby bola nosná kvapka vdychnutá pred pustením vtáka.

#### Podanie hrubým sprejom

Vakcínu rekonštituovať v studenej, čistej vode, do ktorej môžu byť pridané 2% odstredeného mlieka. Liekovky otvárať pod vodou, alebo obsah téglíka(-ov) vyprázdniť do vody. Nepoužívať chlórovanú vodu. V oboch prípadoch vodu obsahujúcu vakcínu pred použitím dobre premiešať. Množstvo rozpúšťadla na rekonštitúciu má byť dostatočné pre zaistenie rovnomerného sprejovania kurčiat. To

mení podľa veku kurčiat, ktoré majú byť vakcinované a od systému riadenia, ale navrhuje sa 250-500

ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia má byť sprejovaná rovnomerne nad kurčatá zo vzdialenosti 30-40 cm, najlepšie ak kurčatá zhromaždené spolu pri stlmenom osvetlení. Ak je to možné, obmedziť alebo zastaviť ventiláciu, aby sa zabránilo stratám spreja.

Napájačky a zariadenie na sprejovanie má byť zbavené usadenín, korózie a dezinfekčných alebo antiseptických látok. Ideálne je, ak je zariadenie používané len na účel vakcinácie.

#### Vakcinačný program:

Vakcína sa môže podať od 1. dňa života. Pretože imunita, ktorá je navodená vakcináciou nie je dlhotrvajúca, má sa použiť rozšírený vakcinačný program. Pre dosiahnutie požadovanej hladiny imunity, kurčatá majú byť druhýkrát vakcinované 2-3 týždne po podaní tejto vakcíny, so živou vakcínou obsahujúcou imunogennejší kmeň Clone 30.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Žiadne iné príznaky, okrem tých, ktoré boli pozorované pri podaní jednej dávky, neboli pozorované po podaní desaťnásobku maximálnej dávky odporúčanými spôsobmi.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### 3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

## 4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QI01AD06

Na stimulovanie aktívnej imunity proti pseudomoru hydiny u kurčiat.

Atenuovaný kmeň C2 je lentogénny a s nízkou patogenitou, a preto je vhodný od 1. dňa života.

Základný účinok ND C2 bol preukázaný výlučne po druhej vakcinácii kurčiat živou NDV vakcínou, obsahujúcou imunogennejší kmeň Clone 30.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 3 hodiny.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 25 °C.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (hydrolytické sklo typ I alebo sklo typ II) uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a kovovým uzáverom.

Zatavený hliník-laminátový téglík s polypropylénovou (téglík) a polypropylén/polyetylénovou (viečko) kontaktnou vrstvou.

#### Veľkosť balenia:

Lepenková škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami s 500 dávkami, 1 000 dávkami, 2 500 dávkami, 5000 dávkami, 10 000 dávkami alebo 25 000 dávkami.

PET plastová škatuľa s 12 téglíkmi s 1 000 dávkami, 2 500 dávkami, 5 000 dávkami, alebo 10 000 dávkami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/018/05-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29/02/ 2004

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

02/2024

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## A. OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**LEPENKOVÁ ŠKATUĽA (LIEKOVKY) s 1 alebo 10 liekovkami lyofilizátu**  
**PET PLASTOVÁ ŠKATUĽA (TÉGLIKY) s 12 téglíkmi lyofilizátu**

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis ND C2 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Živý atenuovaný vírus pseudomoru hydiny (NDV), kmeň C2:  $5,7 - 7,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{dávku}$

\*EID<sub>50</sub> = Infekčná dávka 50% pre embryo

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 dávok  
1 000 dávok  
2 500 dávok  
5 000 dávok  
10 000 dávok  
25 000 dávok  
10 x 500 dávok  
10 x 1 000 dávok  
10 x 2 500 dávok  
10 x 5 000 dávok  
10 x 10 000 dávok  
10 x 25 000 dávok  
12 x 1 000 dávok  
12 x 2 500 dávok  
12 x 5 000 dávok  
12 x 10 000 dávok

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

#### 5. INDIKÁCIE

#### 6. CESTY PODANIA

Okulonazálne podanie (vrátane spreja)

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.  
Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 25 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/018/05-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA LIEKOVKY ZO SKLA - Liekovky s lyofilizátom 10 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobilis ND C2



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

500 dávok  
1 000 dávok  
2 500 dávok  
5 000 dávok  
10 000 dávok  
25 000 dávok

5,7 – 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> NDV, C2/ dávku

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA – lyofilizát TÉGLIKY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobilis ND C2



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1000 dávok (3-100 guľôčok)  
2500 dávok (3-100 guľôčok)  
5000 dávok (3-100 guľôčok)  
10 000 dávok (3-100 guľôčok)

Živý NDV C2

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis ND C2 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

### 2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

#### Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus pseudomoru hydiny (NDV), kmeň C2:  $5,7 - 7,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

\*EID<sub>50</sub> = Infekčná dávka 50% pre embryo: titre vírusu potrebné na vyvolanie infekcie u 50% naočkovaných embryí

Lyofilizát:

Liekovky: biele/ špinavobiele pelety.

Tégliky: biele/ špinavobiele pelety, prevažne vo forme guľôčok.

### 3. Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia kurčiat proti vírusu pseudomoru hydiny, na redukciiu klinických príznakov a mortality.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii seronegatívnych zvierat.

Trvanie imunity: 5 týždňov po vakcinácii seronegatívnych zvierat.

Nástup chránenosti je preukázaný 2 týždne po vakcinácii u zvierat s materskými protilátkami.

Trvanie imunity je v súlade s vakcinačným programom .

### 5. Kontraindikácie

Nevakcinovať klinicky choré (zvlášť s respiračnými ochoreniami) alebo vystresované vtáky.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované vtáky do 10 dní po vakcinácii. Toto šírenie nevyvoláva klinické príznaky, ale môže viesť ku sérokonverzii u nevakcinovaných kurčiat.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vakcína môže byť pre ľudí patogénna. Keďže vakcína bola pripravená zo živých atenuovaných vírusov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s liekom a iných osôb prichádzajúcich do kontaktu s liekom.

Ak sa podáva sprejovaním, pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z masky na tvár s ochranou očí.

### Nosnice:

Nepoužívať počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať jednodňovým kurčatám v rovnaký deň, ale nesmie sa miešať s Innovax-ILT alebo živými vakcínami Nobilis proti rhinotracheitíde (kmeň 11/94).

Marekova choroba ( kmene CVI988 a FC126) alebo vakcína proti infekčnej bronchitíde (kmeň IBMa5) sú kompatibilné s Nobilis ND C2, ak nie sú miešané a sú podané v 1.deň. Účinnosť Marekovej a IB Ma5 vakcín nebola skúmaná.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že živé vakcíny Nobilis proti infekčnej burzitíde (kmeň D78) sa môžu podať 7 dní po Nobilis ND C2.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND C2 sa môže podať jednodňovým kurčatám, ktoré boli vakcinované buď subkutánnou alebo *in-ovo* cestou s Innovax-ND-IBD.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND C2 sa môže podať jednodňovým kurčatám, ktoré boli vakcinované buď subkutánnou alebo *in-ovo* cestou s Innovax-ND-ILT.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### Predávkovanie:

Žiadne iné príznaky, okrem tých, ktoré boli pozorované pri podaní jednej dávky, neboli pozorované po podaní desaťnásobku maximálnej dávky odporúčanými spôsobmi.

### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Trasenie hlavou – zmena v správaní <sup>1</sup> . Mrkanie <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Po podaní ľadovo-chladnej vakcíny cestou očných/nosných kvapiek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk), Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Pre okulonazálne použitie, podaním intranazálnym/okulárnym alebo hrubým sprejovaním. Jedna vakcinácia s jednou dávkou na zviera od prvého dňa života.

### Vakcinačný program:

Vakcína sa môže podať od 1. dňa života. Pretože imunita, ktorá je navodená vakcináciou nie je dlhotrvajúca, má sa použiť rozšírený vakcinačný program. Pre dosiahnutie požadovanej hladiny imunity, kurčatá majú byť druhýkrát vakcinované 2-3 týždne po podaní tejto vakcíny, so živou vakcínou obsahujúcou imunogennejší kmeň Clone 30.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Vakcína môže byť dodávaná vo forme lyofilizovanej pelety v sklenených liekovkách alebo ako lyofilizované guľôčky v téglíku. Ak je liek dodaný v téglíkoch, nepoužiť ho, ak je obsah nahnedlý a prilepený k nádobe, nakoľko toto indikuje porušenie integrity obalu. Obsah každého téglíka má byť po otvorení okamžite a úplne spotrebovaný. Po rekonštitúcii je vzhľad suspenzie číry.

### Intranazálne/okulárne podanie

Rekonštituovať vakcínu v primeranom množstve vhodného rozpúšťadla a podať štandardným kvapkadlom (pri ktorom je veľkosť kvapky známa a stála). Môže byť použitá sterilná destilovaná voda alebo purifikovaný solný roztok. Množstvo rozpúšťadla potrebného na podanie očných alebo nosných kvapiek závisí od počtu dávok a veľkosti kvapky, ale používa sa približne 35 ml na 1000 dávok. Jedna kvapka má byť podaná do jednej nosovej dierky alebo oka. Zaistite, aby bola nosná kvapka vdychnutá pred pustením vtáka.

### Podanie hrubým sprejom

Vakcínu rekonštituovať v studenej, čistej vode, do ktorej môžu byť pridané 2% odstredeného mlieka. Liekovky otvárať pod vodou, alebo obsah téglíka(-ov) vyprázdniť do vody. Nepoužívať chlórovanú vodu. V oboch prípadoch vodu obsahujúcu vakcínu pred použitím dobre premiešať. Množstvo rozpúšťadla na rekonštitúciu má byť dostatočné pre zaistenie rovnomerného sprejovania kurčiat. To sa mení podľa veku kurčiat, ktoré majú byť vakcinované a od systému riadenia, ale navrhuje sa 250-500 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia má byť sprejovaná rovnomerne nad kurčatá zo vzdialenosti 30-40 cm, najlepšie ak kurčatá zhromaždené spolu pri stlmenom osvetlení. Ak je to možné, obmedziť alebo zastaviť ventiláciu, aby sa zabránilo stratám spreja. Napájačky a zariadenie na sprejovanie má byť zbavené usadenín, korózie a dezinfekčných alebo antiseptických látok. Ideálne je, ak je zariadenie používané len na účel vakcinácie.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 ° – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/018/05-S

### Veľkosť balenia:

Lepenková škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami s 500 dávkami, 1 000 dávkami, 2 500 dávkami, 5000 dávkami, 10 000 dávkami alebo 25 000 dávkami.

PET plastová škatuľa s 12 téglíkmi s 1 000 dávkami, 2 500 dávkami, 5 000 dávkami, alebo 10 000 dávkami .

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

02/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN BOXMEER  
Holandsko

### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 242

## **17. Ďalšie informácie**

Atenuovaný kmeň C2 je lentogénny a s nízkou patogenitou, a preto je vhodný od 1. dňa života. Základný účinok ND C2 bol preukázaný výlučne po druhej vakcinácii kurčiat živou NDV vakcínou, obsahujúcou imunogennejší kmeň Clone 30.