

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis MG 6/85 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. Složení

Jedna dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka

Živý atenuovaný *Mycoplasma gallisepticum* (kmen MG 6/85): $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ CFU¹

¹ kolonie formující jednotky

Lyofilizát: pelety téměř bílé nebo nažloutlé barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí nosnice)

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace budoucích nosnic k redukci zánětů vzdušných vaků a lézí horních cest dýchacích, způsobených *Mycoplasma gallisepticum*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 24 týdnů po vakcinaci. Trvání imunity bylo stanoveno za použití typické šarže obsahující $7,5 \log_{10}$ CFU.

5. Kontraindikace

Neaplikovat 4 týdny před a během snášky. Není určeno pro budoucí chovný materiál.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nedoporučuje se vakcinovat za přítomnosti (sub)klinické infekce *M. gallisepticum*.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte antibiotika nebo jiné látky se známou antimikrobiální aktivitou inhibující *Mycoplasma gallisepticum*.

Po vakcinaci může být vakcinační kmen *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 izolován u ptáků po dobu nejméně 15 týdnů. Je třeba dbát na zabránění šíření vakcinačního kmene na jiné ptactvo kromě kuřat a krůt, jako jsou pernatá zvířata, husy a kachny. Po vakcinaci dochází k sérokonverzi.

Vakcinační kmen může být rozlišen od divokého typu *Mycoplasma gallisepticum* pomocí rutinní DNA analýzy.

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

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem se vyvarujte zasažení kůže a očí stejně jako inhalaci nebo spolknutí používáním osobních ochranných prostředků sestávajících z masky, rukavic a ochrany očí. Po vakcinaci si umýt a dezinfikovat ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Viz sekce Kontraindikace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis MS Live (v členských zemích kde je přípravek registrován). Před mísením vakcín čtěte příbalovou informaci pro Nobilis MS Live. Mísený přípravek nepoužívat 4 týdny před začátkem snášky a v době snášky. Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo předávkování mísených vakcín se neliší od těch, popsanych pro samotnou vakcínu Nobilis MG 6/85. Prokázaná účinnost vakcíny mísené s Nobilis MS Live se neliší od té, která byla popsána pro samotnou vakcínu Nobilis MG 6/85. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílový druh zvířat.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Nobilis MS Live nebo rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Žádné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Po rekonstituci aplikovat 1 dávku vakcíny rozprašováním (jemným sprejem) kuřatům (budoucím nosnicím) od věku 6 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Po prvním otevření spotřebovat celý obsah lahvičky.

Příprava vakcíny

1. Používejte pouze čistou, chladnou, nechlórovanou, přednostně destilovanou vodu s teplotou nižší než 25 °C. Objem vody pro rekonstituci má být dostatečný pro zajištění rovnoměrného rozložení při sprejování na drůbež. Objem může kolísat v závislosti na počtu vakcinovaných ptáků a na systému řízení, ale doporučeno je množství vody 250-400 ml pro 1000 dávek. Při určení potřebného množství vody následujte pokyny výrobce postřikovače.
2. Otevírejte lahvičku ponořenou pod vodou.
3. Odstraňte víčko a zátku z lahvičky.
4. Při použití mísené vakcíny opakujte kroky 2 a 3 se stejnou vodou za použití lékovky Nobilis MS Live obsahující stejný počet dávek.

Aplikace

1. Vakcinujte pomocí zařízení, které je způsobilé pro vytváření jemného spreje (velikost částic: < 100 µm). Vakcinační suspenze má být rozptýlena rovnoměrně na správný počet ptáků ze vzdálenosti přibližně 40 cm.
2. Do postřikovače nedávejte žádné desinfekční prostředky, odstředěné mléko nebo jiné látky zhoršující působení vakcíny v postřikovacím zařízení.
3. Vypněte všechny ventilátory a uzavřete vzduchové přívody po dobu vakcinace sprejem.
4. Po použití postřikovače důkladně očistěte podle pokynů výrobce.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/058/03-C

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku s 1000 dávkami lyofilizátu.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červenec 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

17. Další informace