

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Nobilis Ma5+Clone 30

lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

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 Ma5+Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium (Ma5): $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,8}$ EID₅₀

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) $\geq 10^{6,0}$ a $\leq 10^{7,7}$ EID₅₀

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě.

Lahvičky: bílá/téměř bíle zbarvená peleta.

Kelímky: bílý/téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

4. INDIKACE

Vakcinace drůbeže proti infekční bronchitidě typu Massachusetts nebo typům serologicky příbuzným a Newcastleké chorobě. Vakcínu lze používat pro primovakcinaci stejně jako pro další revakcinace. Vakcínu lze použít již od prvního dne stáří kuřat.

Nástup imunity: do 1 týdne po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

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

Vakcínu lze podávat (hrubým) sprejem, okulonazální aplikací nebo podáním v pitné vodě. Pro okulonazální aplikaci je k dispozici speciální rozpouštědlo, Diluent Oculo/nasal.

Aplikuje se nejméně $10^{3,0}$ EID₅₀ vakcinačního viru infekční bronchitidy a nejméně 10^6 EID₅₀ vakcinačního viru pseudomoru drůbeže na kus, tj. podle balení 1 lékovka pro 1000 nebo 2500 kusů. Velikost aplikovaného objemu závisí na použitém vybavení a věku vakcinované drůbeže.

Vakcína se může podávat již jednodenním kuřatům nebo starší drůbeži hrubým sprejem nebo okulonazální aplikací, od 7. dne věku také v pitné vodě.

K prodloužení imunity musí být drůbež revakcinována každých 6 týdnů po prvním podání. V oblastech s endemickým výskytem Newcastleké choroby se ovšem doporučuje revakcinace vakcínou Nobilis ND Clone 30 přibližně za 4 týdny po primovakcinaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta v lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Nepoužívejte přípravek dodávaný v kelímcích, pokud je obsah kelímku nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření kelímku lyofilizát ihned a zcela použijte.

Lahvičky je nutno otvírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) přidat do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý.

Okulonazální aplikace

Nařeďte vakcínu fyziologickým roztokem (obvykle 30 ml pro 1000 dávek) a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka obsahující jednu dávku na nostrilu nebo oko z výšky několika centimetrů. Je nezbytné ujistit se, že kapka na nostrilu byla drůbeží inhalována. Poznámka: Pro okulonazální aplikaci je k dispozici speciální rozpouštědlo Diluent Oculo/Nasal.

Aplikace sprejováním

Vakcína se rozpustí v chladné, čisté vodě, prosté železa a chlóru. Lahvičky je nutno otvírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) má být přidán do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý. Postřikovač musí být prostý sedimentů, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků (přednostně se používá postřikovač vyhrazený pouze k vakcinaci). Vakcínou ošetřenou vodu rovnoměrně rozstříkujte ze vzdálenosti 30 – 40 cm na příslušný počet drůbeže, nejlépe při tlumeném osvětlení, sedí-li drůbež pohromadě.

Pro jednodenní kuřata použijte 0,25 l vody pro 1000 ptáků.

Pro starší drůbež rekonstituujte 1000 dávek v litru vody. (Generátor aerosolu má být použit jenom pokud je známo, že je to bezpečné pro drůbež.)

U jednodenních kuřat i u starší drůbeže se doporučuje použití hrubého spreje o velikosti kapek \geq 100 mikronů.

Aplikace v pitné vodě

Lahvičky je nutno otvírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) přidat do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý. K rekonstituci použijte chladnou, čistou vodu, prostou zbytků železa a chlóru. Přidáním přibližně 2 g sušeného odstředěného mléka na litr vody si virus uchová svoji aktivitu déle. Voda s rekonstituovanou vakcínou musí být vypita během 2 hodin. V závislosti na vnějších podmínkách se doporučuje nechat drůbež před vakcinací žíznit. Je nutné zajistit dostatečné množství napáječek s přístupem k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel. Nařeďte 1000 dávek do tolika litrů vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 40 litrů.

Vakcína se podává brzy zrána, kdy drůbež nejvíce pije, nebo během chladnější části horkého dne. Při vakcinaci velkých hejn se doporučuje rekonstituovat vakcínu postupně. Vyžaduje se

zvláštní péče, pokud se vakcína podává prostřednictvím centrálního rozvodu vody nebo rozdělovače. V případě, kdy je počet vakcinované drůbeže mezi počty dávek v balení, se doporučuje rekonstituovat nejbližší vyšší počet dávek.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2-8°C.

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstrukci podle návodu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Případný výskyt, přetrvávání a intenzita postvakcinační reakce jsou závislé na zdravotním stavu a kondici vakcinované drůbeže. Po vakcinaci je pro minimalizaci nežádoucích reakcí také velmi důležitá správná zoohygiena a péče.

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

Aplikace vakcíny může vyvolat konjunktivitidu u osob, aplikujících vakcínu. Proto se doporučuje vyvarovat se v největší možné míře expozici vakcinačnímu viru (např. nošením respirátoru).

Snáška:

Nouzovou vakcinaci během snášky může doprovázet dočasný pokles produkce vajec, který ovšem může vyvolat jakékoli rušení nosnic.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Zbytky vakcíny a odpadový materiál zlikvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikost balení:

Papírové krabičky s 1 nebo 10 lahvičkami s obsahem 1000 dávek

Papírové krabičky s 1 nebo 10 lahvičkami s obsahem 2500 dávek.

PET plastové krabičky se 6 kelímky s obsahem 1000 dávek

PET plastové krabičky se 6 kelímky s obsahem 2500 dávek
PET plastové krabičky se 6 kelímky s obsahem 5000 dávek
PET plastové krabičky se 6 kelímky s obsahem 10 000 dávek
PET plastové krabičky s 12 kelímky s obsahem 1000 dávek
PET plastové krabičky s 12 kelímky s obsahem 2500 dávek
PET plastové krabičky s 12 kelímky s obsahem 1500 dávek
PET plastové krabičky s 12 kelímky s obsahem 10 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.