

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis MS Live, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma synoviae, živý atenuovaný kmen MS1: $\geq 10^{6,5}$ a $\leq 10^{8,0}$ CFU¹

¹ kolonie tvořící jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi.

Lyofilizát: Téměř bílé až nažloutlé pelety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího (nosnic) od věku 6 týdnů za účelem redukce lézí vzdušných vaků, ovariálních lézí a poklesu snášky v důsledku infekce způsobené *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týdny.

Trvání imunity: 44 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívejte antibiotika nebo jiné látky s antimikrobiální aktivitou inhibující *Mycoplasma synoviae*.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nedoporučuje se vakcinovat v přítomnosti (sub-)klinické infekce *Mycoplasma synoviae*.

Vakcinační kmen byl detekován v respiračním traktu vakcinovaných kuřat pomocí PCR 34. týden po vakcinaci. S přihlédnutím k případnému šíření vakcinačního kmene přímým nebo nepřímým přenosem všechna kuřata v objektu mají být vakcinována. Mají být přijata adekvátní opatření pro zabezpečení biosecurity, jako je výměna oděvu, bot a používání správně dezinfikovaného zařízení.

Po vakcinaci se může vyskytnout interference se sérologickými skriningovými metodami pro *Mycoplasma*, ale vakcinační kmen může být odlišen od divokého typu *Mycoplasma synoviae* pomocí

metody PCR nebo kultivací v kultivačním médiu pro *Mycoplasma* obsahujícím nikotinamid místo NAD.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis MG 6/85 (v členských zemích kde je přípravek registrován). Před mísením vakcín čtěte příbalovou informaci pro Nobilis MG 6/85. Mísený přípravek nepoužívat 4 týdny před začátkem snášky a v době snášky. Po podání vakcíny mísené s vakcínou Nobilis MG 6/85 může dojít k šíření vakcinačního kmene vakcíny Nobilis MS Live z vakcinovaných na nevakcinovaná kuřata. Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo předávkování mísených vakcín se neliší od těch, popsaných pro samotnou vakcínu Nobilis MS Live. Prokázaná účinnost vakcíny mísené s Nobilis MG 6/85 se neliší od té, která byla popsána pro samotnou vakcínu Nobilis MS Live.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. 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

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

Po prvním otevření spotřebovat celý obsah lahvičky.

Příprava vakcíny

1. Používejte pouze čistou, chladnou, nechlóvanou, 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 M 6/85 obsahující stejný počet dávek.

Aplikace

1. Vakcinujte pomocí zařízení, které je způsobilé pro okulonazální aplikaci vakcín (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 přírady po dobu vakcinace sprejem.
4. Po použití postřikovač důkladně očistěte podle pokynů výrobce.

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

Není.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živé bakteriální vakcíny pro drůbež
ATCvet kód: QI01AE03

Ke stimulaci aktivní imunity proti infekcím způsobeným *Mycoplasma synoviae* u kura domácího.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
glutamin
chlorid sodný
sacharóza
pankreatinem hydrolyzovaný kasein
hydrolyzát laktalbuminu
želatina

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Nobilis MG6/85 nebo rozpouštědla pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 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

Skleněná injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 500, 1000 nebo 2000 dávek lyofilizátu.
Lahvička je uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou upevněnou hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 500 dávek lyofilizátu.
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 1000 dávek lyofilizátu.
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 2000 dávek lyofilizátu.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o obsahu 500 dávek lyofilizátu.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o obsahu 1000 dávek lyofilizátu.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o obsahu 2000 dávek lyofilizátu.

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 pocházející 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
The Netherlands

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/009/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 3. 2014/ 16. 1. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.