

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**NOBILIS REO 1133**

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

**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 REO 1133**

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka obsahuje (0,2 ml)

Reovirus avium 1133 ..... $10^{3,1}$  -  $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>

\* TCID<sub>50</sub> - 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

**Pomocné látky:**

lyofilizační médium

Rozpouštědlo – Nobilis Diluent FD: sacharóza, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, fenolová červeň, voda na injekci.

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace drůbeže proti reovirové infekci.

Protektivní titry nastupují přibližně během jednoho týdne po vakcinaci a takto navozená imunita trvá přibližně 6 týdnů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Žádné.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Žádné.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

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

Vakcína se aplikuje subkutánně v zadní části krku v dávce 0,2 ml/kus.

Před použitím se lyofilizát rozpustí v rozpouštědle Nobilis Diluent FD tak, že se na 1 dávku přidá 0,2 ml rozpouštědla.

Vakcinační schéma závisí na infekčním tlaku.

V oblastech s vysokým rizikem infekce mohou být kuřata vnímavá během prvních týdnů stáří.

Proto je zde nezbytná časná vakcinace. Vakcinaci vakcínou Nobilis REO 1133 lze provádět od pátého dne stáří. Revakcinace by se měla provést v 5-7 týdnech a opět v 9-11 týdnech věku.

V oblastech s menším rizikem by se vakcinace měla provádět ve věku 5-7 týdnů s revakcinací v 9-11 týdnech.

Rodičovská hejna se doporučuje revakcinovat inaktivovanou reovirovou vakcínou ve věku 18-22 týdnů.

Pro udržení dlouhodobé chráněnosti je třeba dodržovat doporučené revakcinace.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vakcinační souprava by měla být sterilní a prostá desinfekčních prostředků a lihu. Přidejte trochu rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem a zamíchejte. Nasajte naředěnou vakcínu do stříkačky a přidejte ke zbytku rozpouštědla. Jemně zamíchejte. Nasajte do stříkačky naředěnou vakcínu a vypláchněte ještě jednou lahvičku od lyofilizátu. Vraťte naředěnou vakcínu zpět do lékovky od rozpouštědla. Vytáhněte stříkačku. Naplňte předem vydezinfikovaný injekční automat podle návodu výrobce a nastavte dávku na 0,2 ml.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vakcinujte pouze zdravou drůbež. Ačkoliv nemoc nemusí být patrná, mohou být kokcidióza, mykoplasmóza, Markova obrna a jiná onemocnění příčinou komplikací nebo snižovat rozvoj chráněnosti.

Drůbež by měla být v průběhu vakcinace a v postvakcinačním období co nejméně stresována.

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.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

Nepoužívat 12 týdnů před a během snášky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor živá vakcína. Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu kompetentní autoritou.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2014

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 1000 dávek + 1 x 200 ml rozpouštědlo, 10 x 1000 dávek + 10 x 200 ml rozpouštědlo.

Rozpouštědlo je baleno samostatně.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro zvířata.

Pro stanovení správného vakcinačního programu pro konkrétní chov se musí brát do úvahy velké množství faktorů. Aby vakcína byla plně účinná, musí být správně aplikovaná zdravým kusům chovaným ve vhodném prostředí za odpovídajících podmínek. Protilátková odezva může být ovlivněna věkem ptáků a jejich imunitním stavem.

Ochranu proti reovirům zprostředkovávají mateřské protilátky předávané potomstvu žloutkem.

K dosažení maximálního účinku se doporučuje integrovaný program založený na aplikaci modifikovaných živých a poté inaktivovaných vakcín.