

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

### Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiousae avium (Ma5):  $\geq 3.0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$   
Paramyxovirus pseudoepistis avium (Clone 30):  $\geq 6.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^{**}$

\*  $\text{EID}_{50}$  = 50% infekční dávka pro embrya

\*\*  $\text{ELD}_{50}$  = 50% letální dávka pro embrya

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sorbitol
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda pro injekci

### Lyofilizát:

Injekční lahvičky: bílá/téměř bíle zbarvená peleta.

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

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Vakcinace drůbeže proti infekční bronchitidě typu Massachusetts nebo typům sérologicky 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: 1 týden

Trvání imunity: 6 týdnů

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen se může rozšířit na kuřata v přímém kontaktu. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná kuřata, je třeba přijmout zvláštní opatření.

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru.

Aplikace vakcíny zvířatům může u osob podávajících vakcínu vyvolat konjunktivitidu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nosnice:

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

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Alespoň 3,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (IB) a 6,0 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> (ND) na zvíře

- podání sprejem
- podání v pitné vodě
- okulonazální podání

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

Velikost aplikovaného objemu závisí na použitém vybavení a věku vakcinované drůbeže.

Vakcína se dodává jako lyofilizovaná peleta v lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Přípravek dodávaný v kelímcích nepoužívejte, 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 podání

Rekonstituuje 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 podaná na nostrilu byla drůbeží inhalována.

Poznámka: Pro okulonazální podání je k dispozici speciální rozpouštědlo Diluent Oculo/Nasal.

#### Podání sprejem

Vakcína se rekonstituuje 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). Vakcinační roztok se rovnoměrně rozstříkuje ze vzdálenosti 30 – 40 cm na příslušný počet kusů drůbeže, nejlépe při tlumeném osvětlení, sedí-li drůbež pohromadě.

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

Pro starší drůbež rekonstituuje 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.

#### Podání 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. Nařed'te 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.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Žádné příznaky po podání 100-1000násobné dávky.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QI01AD11

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu III obsahující lyofilizát, uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou, zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylénovou (kelímek) a polypropylen/polyetylenovou (víčko) kontaktní vrstvou.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami s 1000 dávkami

Kartonová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami s 2500 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 1000 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 2500 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 5000 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 10 000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 1000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 2500 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 5000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 10 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/068/91-S/C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 05/11/1991

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

11/2024

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).