

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Nobilis IB Ma5 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 IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Virus bronchitidis infectiosae avium (Ma5) $3,0 \log_{10}$ – $5,8 \log_{10}$ EID₅₀ v každé dávce *

* EID₅₀ = 50% infekční dávka pro embrya: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50% inokulovaných embryí.

Lahvička: téměř bílá/ krémově zbarvená peleta.

Kelímek: téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace zdravé drůbeže proti onemocnění vyvolaným typem Massachusetts a serologicky příbuznými typy viru infekční bronchitidy drůbeže. Vakcínu lze používat pro primovakcinaci stejně jako pro další revakcinace.

Nástup imunity: 1 týden po vakcinaci

Trvání imunity: 6 týdnů

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí, od prvního dne stáří kuřat.

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

Aplikuje se nejméně $3,0 \log_{10}$ EID₅₀ na kus, tj. podle balení 1 lahvička (kelímek) pro 1 000, 2 500,

5 000 nebo 10 000 kusů, hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonazálně.

Vakcinační schéma

Vakcínu lze bezpečně používat již od prvního dne stáří kuřat.

Brojléři: Vakcinace jednodenních kuřat hrubým sprejem nebo okulonazálně.

Nosnice a chovná zvířata: Vakcinace jednodenních kuřat hrubým sprejem nebo okulonazálně.

Revakcinace ve věku kolem 6. týdne sprejem, okulonazálně nebo v pitné vodě.

Podání v pitné vodě:

Návod pro rekonstituci vakcíny:

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta v lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Pokud je vakcína dodávána v kelímcích, balení může obsahovat 3 - 100 kuliček v závislosti na požadovaném počtu dávek a možnostech výroby.

Nepoužívejte přípravek v kelímku, pokud je obsah nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po prvním otevření ihned spotřebujte celý obsah balení.

Patříčný počet lahviček podle počtu kusů vakcinované drůbeže je nutno otvírat pod vodou nebo má být obsah kelímku(ů) nalit do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou důkladně promíchejte. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled. Množství použité vody závisí na počtu a na věku vakcinované drůbeže a použitém vybavení. Použité nádoby musí být čisté a prosté stop dezinfekčních činidel a detergentů. Drůbeži podávat neprodleně

Použijte chladnou, čistou vodu bez příměsí chloru nebo kovů. Je známo, že příměs chloru v množství 1 ppm má nepříznivý vliv na stabilitu vakcíny. Pro prodloužení životnosti viru se proto doporučuje přidat k vodě tekuté odstředěné mléko v množství 500 ml na 10 litrů vody. Po důkladném promíchání roztok nechat stát 15-30 minut a poté přidat vakcínu. Použijte pouze odstředěné mléko, protože tuk v plnotučném mléku může způsobit ucpání napájecích systémů a snížení účinnosti vakcíny.

Způsob podání:

Před vakcinací by se měl zastavit přívod vody, aby drůbež měla žízeň. Přerušování přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, nejméně však půl hodiny. Při vakcinaci má být dostupné krmivo. Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 1 - 2 hodin.

Sprejová metoda:

Vakcína se rekonstituuje v chladné, čisté vodě. Patříčný počet lahviček podle počtu kusů vakcinované drůbeže je nutno otvírat pod vodou, nebo má být obsah kelímku(ů) nalit do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou důkladně promíchejte. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled. Objem vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postříkem na drůbež. Vakcinační suspenze se rozstříkuje rovnoměrně nad správným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm ve formě hrubého spreje, nejlépe, sedí-li drůbež pohromadě.

Okulonázální podání:

Rekonstituuje vakcínu v příslušném množství (30 ml pro 1 000 dávek, 75 ml pro 2 500 dávek, 150 ml pro 5 000 dávek) fyziologického roztoku nebo rozpouštědla Solvens Oculo/Nasal a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka na jednu nostrilu nebo jedno oko.

Před vypuštěním kusu je nezbytné se ujistit, že kapka aplikovaná na nostrilu byla inhalována.

Pokyny při podávání léčivého přípravku s Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX:

Následujte instrukce o rekonstituci obou lyofilizátů a následné aplikaci podle pokynů popsaných výše pro sprejovou metodu a okulonasální aplikaci. Použijte stejná množství jako při použití jedné vakcíny.

Pro okulonasální aplikaci smíšené vakcíny s vakcínou Nobilis IB Primo QX použijte rozpouštědlo Solvens Oculo/Nasal (pouze 1000 dávek). Před použitím čtěte příbalovou informaci pro Nobilis IB Primo QX.

Doba použitelnosti po smíchání: 2 hodiny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

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 mrazem.

Chraňte před světlem.
Rozpouštědlo:
Uchovávejte při teplotě 15-25°C.

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte do 2 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Neuplatňuje se.

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

Snáška:

Bylo prokázáno, že vakcinace během snášky nevyvolává u nosnic nežádoucí účinky. Přechodný pokles produkce vajec může vyvolat jakékoli rušení nosnic.

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 IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX komerčním kuřatům od 1. dne stáří sprejem nebo okulonazálním podáním. Nástup imunity je pro mísené vakcíny 3 týdny. Pro vakcínu mísenou s Nobivac IB 4-91 je délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a variantnímu kmenu 4-91 viru infekční bronchitidy. Pro vakcínu mísenou s Nobilis IB Primo QX je doba trvání imunity 8 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a QX-like variantním kmenům IBV.

Bezpečnostní parametry mísených vakcín se neliší od těch, které jsou popsány pro vakcíny podané samostatně. Simultánní podání dvou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variant. Avšak pravděpodobnost jejich vzniku byla odhadnuta jako velmi nízká a je minimalizována rutinní vakcinací všech kuřat v zařízení ve stejnou dobu a čištěním a dezinfekcí po každém produkčním cyklu.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis IB Ma5 (nebo Nobilis IB Ma5 mísený s Nobilis IB 4-91) lze podávat, ale nesmísený, kuřatům od 1. dne stáří vakcinovaným vakcínou subkutánně nebo *in ovo* Innovax-ND-IBD.

Pro nemísené společné použití Innovax-ND-IBD s Nobilis IB Ma5 míseným s Nobilis IB 4-91 je délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a variantnímu kmenu IBV 4-91.

Před použitím čtěte příbalovou informaci Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX nebo Innovax-ND-IBD.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše uvedených přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla Solvens Oculo/Nasal nebo vakcíny Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Nobilis IB Ma5 je živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti infekční bronchitidě drůbeže obsahující kmen Ma5 typu Massachusetts, pomnožený na kuřecích embryích. Tento antigen navodí u cílových zvířat specifickou imunitu proti typu Massachusetts a sérologicky příbuzným typům.

Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti infekční bronchitidě drůbeže.

Velikost balení:

Lyofilizát:

Lahvičky: 1 x 1 000 dávek, 1 x 2 500 dávek, 1 x 5 000 dávek, 10 x 1 000 dávek, 10 x 2 500 dávek nebo 10 x 5 000 dávek v papírové krabičce.

Kelímky: 10 x 1 000 dávek, 10 x 2 500 dávek, 10 x 5 000 dávek nebo 10 x 10 000 dávek v papírové krabičce.

PET plastové krabičky s 12 kelímky s 1000 dávkami

PET plastové krabičky s 12 kelímky s 2500 dávkami

PET plastové krabičky s 12 kelímky s 5000 dávkami

PET plastové krabičky s 12 kelímky s 10 000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Rozpouštědlo: 1 x 1 000 dávek, 10 x 1 000 dávek, 1 x 2 500 dávek nebo 10 x 2 500 dávek v papírové krabičce.

Rozpouštědlo pro okulonazální podání je dodáváno pouze na vyžádání.