

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis MG 6/85 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka

Živý atenuovaný *Mycoplasma gallisepticum* (kmen MG 6/85): $10^{6,9} - 10^{8,5}$ CFU¹

¹ kolonie formující jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
chlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
natrium hydrogen glutamát
sacharosa
NZ-amine AS
hydrolyzát laktalbumínu
želatina
voda pro injekci

Lyofilizát: pelety téměř bílé nebo nažloutlé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí nosnice)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace budoucích nosnic k redukci zánětů vzdušných vaků a lézí horních cest dýchacích způsobených *Mycoplasma gallisepticum*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 24 týdnů po vakcinaci. Trvání imunity bylo stanoveno za použití typické šarže obsahující 7,5 log₁₀ CFU.

3.3 Kontraindikace

Neaplikovat 4 týdny před a během snášky. Není určeno pro budoucí chovný materiál.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nedoporučuje se vakcinovat za přítomnosti (sub)klinické infekce *M. gallisepticum*.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte antibiotika nebo jiné látky se známou antimikrobiální aktivitou inhibující *Mycoplasma gallisepticum*.

Po vakcinaci může být vakcinační kmen *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 izolován u ptáků po dobu nejméně 15 týdnů. Je třeba dbát na zabránění šíření vakcinačního kmene na jiné ptactvo kromě kuřat a krůt, jako jsou pernatá zvěř, husy a kachny. Po vakcinaci dochází k sérokonverzi.

Vakcinační kmen může být rozlišen od divokého typu *Mycoplasma gallisepticum* pomocí rutinní DNA analýzy.

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Žádné.

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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Viz část 3.3.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Po rekonstituci aplikovat 1 dávku vakcíny rozprašováním (jemným sprejem) kuřatům (budoucím 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 MS Live obsahující stejný počet dávek.

Aplikace

1. Vakcinujte pomocí zařízení, které je způsobilé pro vytváření jemného spreje (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 přívody po dobu vakcinace sprejem.
4. Po použití postřikovač důkladně očištěte podle pokynů výrobce.

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

Desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílový druh zvířat.

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: QI01AE03

Ke stimulaci aktivní imunity proti *Mycoplasma gallisepticum*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Nobilis MS Live nebo rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců

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

Jedna skleněná lahvička o objemu 20 ml z hydrolytického skla typu I obsahující 1000 dávek lyofilizátu v papírové krabičce. Lahvička je uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku s 1000 dávkami lyofilizátu.

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.

Všechny 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.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/058/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/08/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2023

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>).