

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91, lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny (IBV) variantný kmeň 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na navodenie infekcie u 50% inokulovaných embrií

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sorbitol
Želatína
Pankreatická trávenina kazeínu
Fosforečnan dvojsodný
Voda na injekcie

Lyofilizát:

Liekovky: pelety špinavobielej /krémovej farby.

Tégliky: prevažne vo forme guľôčok špinavobielej farby.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat na redukciu respiračných príznakov spôsobených IBV variantným kmeňom 4-91.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 6 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nobilis IB 4-91 je určený pre ochranu kurčiat proti respiračným príznakom choroby spôsobenej iba variantným kmeňom 4-91 IBV a nemá byť použitý ako náhrada za iné IBV vakcíny. Liek sa má použiť iba ak bolo potvrdené, že IBV variantný kmeň 4-91 je v oblasti epidemiologicky významný. Je potrebné dbať na to, aby sa nezaviedol variantný kmeň do oblasti, kde tento nie je prítomný.

Je potrebné zabrániť šíreniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných kurčiat na bažanty.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných na nevakcinované kurčatá preto je potrebné dbať na oddelenie vakcinovaných zvierat od nevakcinovaných kurčiat.

Aby sa predišlo šíreniu vírusu, po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a pomôcky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade aplikácie sprejom používať pri manipulácii s veterinárnym liekom osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z masky s ochranou očí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Respiračné príznaky ¹
---	----------------------------------

¹ Môžu pretrvávajúť počas niekoľkých dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nobilis IB 4-91 sa preukázal ako bezpečný u nosníc a chovných kurčiat počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že:

- táto vakcína sa môže miešať a podať s Nobilis IB Ma5 sprejom alebo intranázálnou/okulárnou aplikáciou komerčným kurčatám od 1. dňa života. Nástup imunity pre miešaný liek je 3 týždne a trvanie imunity je 6 týždňov pre požadovanú ochranu proti kmeňom Massachusetts a variantnému kmeňu 4-91 vírusu infekčnej bronchitídy. Bezpečnostné parametre miešanej vakcíny sa neodlišujú od tých, ktoré boli popísané pre vakcíny podané osobitne. Simultánne podanie oboch vakcín zvyšuje riziko rekombinácie vírusov a možné nebezpečenstvo vzniku nových variant. I keď, možnosť objavenia sa rizika bola odhadnutá ako veľmi malá a je minimalizovaná rutinnou vakcináciou všetkých kurčiat v zariadení v rovnakom čase a čistením a dezinfekciou po každom výrobnom cykle. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Nobivac IB Ma5.
- Nobilis IB 4-91 sa môže podať 1-dňovým kurčatám vakcinovaným alebo subkutánne alebo in ovo spôsobom vakcínou Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 sa môže podať 1-dňovým kurčatám vakcinovaným alebo subkutánne alebo in ovo spôsobom vakcínou Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 podaný 1-dňovým kurčatám môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť vakcíny rhinotracheitídy moriek (TRT) podanej do 7 dní.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Všeobecne

Podat' jednu dávku na zviera:

- okulonazálnym podaním (hrubý sprej alebo intranazálne/okulárne podanie; alebo
- podanie v pitnej vode.

Vakcína môže byť dodaná ako lyofilizovaná v sklenených liekovkách, alebo ako lyofilizované guľôčky v téglíkoch. V prípade poslednej uvádzanej prezentácie, téglíky môžu obsahovať 3 až 100 guľôčok v závislosti od požadovaného počtu dávok a možností výroby.

Pri lieku dodávanom v téglíkoch liek nepoužívať, ak je obsah téglíka hnedkastý alebo prilepený na nádobu, nakoľko to indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená. Každé balenie má byť použité úplne a okamžite po otvorení.

Návod/vakcinačná schéma:

Brojlery: Vakcína sa môže podať 1-dňovým a starším kurčatám hrubým sprejom alebo intranazálnou/okulárnou aplikáciou. 7-dňovým a starším kurčatám sa vakcína môže podať v pitnej vode.

Budúce nosnice a chovné kurčatá: Vakcína sa môže podať budúcim nosniciam a chovným kurčatám od 1. dňa života intranazálnou/okulárnou aplikáciou alebo hrubým sprejom. Vakcína sa môže podať 7-dňovým a starším kurčatám v pitnej vode. Na predĺženie imunity sa majú kurčatá revakcinovať každých 6 týždňov po počiatočnej aplikácii.

Okulárna/intranazálna aplikácia alebo hrubý sprej poskytujú najlepšiu odozvu a tieto metódy sa majú uprednostňovať, zvlášť ak sa vakcinujú mladé kurčatá.

Podanie v pitnej vode:

Liekovky majú byť otvorené pod vodou, alebo obsah téglíka(ov) má byť vyliaty do vody. V oboch prípadoch pred použitím vodu s vakcínou dobre premiešať. Po rekonštitúcii je suspenzia číra. Na rozpustenie vakcíny použiť studenú čistú vodu. Na aplikáciu vakcíny podľa všeobecných pravidiel, rozpustiť 1000 dávok v 1 litri vody podľa veku v dňoch, až do maximálneho objemu 20 litrov na 1000 dávok. Pre ťažké plemená alebo v horúcom počasí sa môže množstvo vody zvýšiť až na 40 l na 1000 dávok. Pridaním približne 2 g sušeného odstredeného mlieka alebo 20 ml tekutého odstredeného mlieka na liter vody si vírus udržuje svoj účinok dlhšie.

Zaistite, aby bola všetka vakcinačná suspenzia spotrebovaná do 1-2 hodín. Vakcína sa má podať skoro ráno, pretože to je hlavné obdobie príjmu vody alebo počas chladnej časti horúceho dňa.

Počas vakcinácie sa má krmivo sprístupniť. Voda má byť pred vakcináciou odňatá, aby boli kurčatá vysmädnuté. Dĺžka času odstavenia vody veľmi závisí od klimatických podmienok. Voda sa má odňať na takú krátku dobu, ako je to možné, minimálne však na pol hodiny.

Podstatné je zabezpečiť dostatočné množstvo nádob s vodou na poskytnutie primeraného priestoru na pitie. Tieto majú byť čisté a zbavené čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Ak už bola všetka vakcína spotrebovaná, prívod vody má byť otvorený.

Sprejová metóda:

Najlepšie je vakcínu rozpustiť v destilovanej vode, poprípade v studenej čistej vode. Primerané množstvo liekoviek má byť otvorené pod vodou, alebo obsah téglíka(ov) má byť vyliaty do vody.

V oboch prípadoch pred použitím dobre premiešať vodu s obsahom vakcíny. Po rekonštitúcii je suspenzia číra.

Množstvo vody pre rekonštitúciu má byť dostatočné pre zaistenie rovnakého rozdelenia sprejom na kurčatá. To sa bude meniť podľa veku kurčiat, ktoré majú byť vakcinované a od systému riadenia, ale navrhuje sa 250-400 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia má byť sprejovaná rovnomerne na presný počet kurčiat, použitím hrubého spreja zo vzdialenosti 30-40 cm, najlepšie ak kurčatá sedia spolu a za šera. Zariadenie na sprejovanie má byť zbavené usadenín, korózie a dezinfekčných prostriedkov a ideálne je, ak je používaný len na účel vakcinácie.

Intranazálna/okulárna aplikácia:

Rozpustiť vakcínu vo fyziologickom soľnom roztoku alebo v sterilnej destilovanej vode (zvyčajne 30 ml na 1000 dávok, 75 ml na 2500 dávok) a podať štandardným kvapkadlom. Jedna kvapka sa má aplikovať do každej nosovej dierky alebo oka. Zaistiť, aby boli nosné kvapky vdýchnuté pred prepustením vtáka.

Vakcinačný program:

Veterinár má stanoviť optimálny vakcinačný program podľa miestnej situácie.

Návod v prípade, že je vakcína podaná spolu s Nobilis IB Ma5:

Pokyny na rekonštitúciu oboch lyofilizátov a následnú aplikáciu získate z pokynov uvedených vyššie pri podaní sprejovaním a intranazálno/okulárnej aplikácii. Majú byť použité rovnaké objemy ako pri použití jednotlivých vakcín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Desaťnásobná maximálna dávka sa preukázala ako bezpečná, pre cieľový druh zvierat všetkými odporúčanými cestami a spôsobmi aplikácie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI 01AD07

Aktívna imunizácia proti variantnému kmeňu 4-91 vírusu infekčnej bronchitídy hydiny (IBV), ktorý spôsobuje infekčnú bronchitídu u kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Nobilis IB Ma5 odporúčenej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale v sklenených liekovkách: 9 mesiacov.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale v hliník-laminátových téglkoch: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C-8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát

- Sklenená liekovka (hydrolytické sklo typ I) 10 ml, uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.
- Zatavený hliník-laminátový téglík s polypropylénovou (téglík) a polypropylén/polyetylénovou (viečko) kontaktnou vrstvou.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 500 dávkami.

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 1000 dávkami, 2500 dávkami, 5000 dávkami alebo 10 000 dávkami.

PET plastová škatuľka s 12 téglíkmi s 1000 dávkami, 2500 dávkami, 5000 dávkami alebo 10 000 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/98/006/001-018

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/06/1998.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA s 1 liekovkou, 10 liekovkami alebo 10 téglíkmi lyofilizátu
PET PLASTOVÁ ŠKATUĽKA s 12 téglíkmi lyofilizátu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91, lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy (IBV) kmeň 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ /dávku

* EID_{50} : 50% infekčná dávka pre embryá

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 500 dávok
1x 1000 dávok
1x 2500 dávok
1x 5000 dávok
1x 10 000 dávok
10x 500 dávok
10x 1000 dávok
10x 2500 dávok
10x 5000 dávok
10x 10 000 dávok
12 x 1000 dávok
12 x 2500 dávok
12 x 5000 dávok
12 x 10 000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na okulonazálne podanie, sprej alebo v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá..

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/98/006/001 (1000 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/002 (2500 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/003 (5000 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/004 (10 000 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/005 (10x1000 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/006 (10x2500 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/007 (10x5000 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/008 (10x10 000 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/009 (1x500 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/010 (10x500 dávok, liekovka)
EU/2/98/006/011 (10x1000 dávok, téglík)
EU/2/98/006/012 (10x5000 dávok, téglík)
EU/2/98/006/013 (10x10 000 dávok, téglík)
EU/2/98/006/014 (10x2500 dávok, téglík)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 dávok, téglík)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 dávok, téglík)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 dávok, téglík)
EU/2/98/006/018 (12x 10 000 dávok, téglík)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA - Lyofilizát LIEKOVKY (10 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

500 dávok
1000 dávok
2500 dávok
5000 dávok
10 000 dávok

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91 / dávka}$

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA - Lyofilizát TĚGLIKY**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1000 dávok (3-100 guľôčok)
2500 dávok (3-100 guľôčok)
5000 dávok (3-100 guľôčok)
10 000 dávok (3-100 guľôčok)

Živý IBV, 4-91

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis IB 4-91 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny (IBV) variantný kmeň 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀*/dávku

* EID₅₀ : 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na navodenie infekcie u 50% inokulovaných embryí

Lyofilizát:

Liekovky: pelety špinavobielej /krémovej farby.

Tégliky: prevažne vo forme guľôčok špinavobielej farby.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat na redukciiu respiračných príznakov spôsobených IBV variantným kmeňom 4-91.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 6 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nobilis IB 4-91 je určený pre ochranu kurčiat proti respiračným príznakom choroby spôsobenej iba variantným kmeňom 4-91 IBV a nemá byť použitý ako náhrada za iné IBV vakcíny.

Liek sa má použiť iba ak bolo potvrdené, že IBV variantný kmeň 4-91 je v oblasti epidemiologicky významný. Je potrebné dbať na to, aby sa nezaviedol variantný kmeň do oblasti, kde tento nie je prítomný.

Je potrebné zabrániť šíreniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných kurčiat na bažanty.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných na nevakcinované kurčatá preto je potrebné dbať na oddelenie vakcinovaných zvierat od nevakcinovaných kurčiat.

Aby sa predišlo šíreniu vírusu, po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a pomôcky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade aplikácie sprejom používať pri manipulácii s veterinárnym liekom osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z masky s ochranou očí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Nobilis IB 4-91 sa preukázal ako bezpečný u nosníc a chovných kurčiat počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom preukazujú, že:

- táto vakcína sa môže miešať a podať s Nobilis IB Ma5 sprejom alebo intranázálnou/okulárnou aplikáciou komerčným kurčatám od 1. dňa života. Nástup imunity pre miešaný liek je 3 týždne a trvanie imunity je 6 týždňov pre požadovanú ochranu proti kmeňom Massachusetts a variantnému kmeňu 4-91 vírusu infekčnej bronchitídy. Bezpečnostné parametre zmiešanej vakcíny sa neodlišujú od tých, ktoré boli popísané pre vakcíny podané osobitne. Simultánne podanie oboch vakcín zvyšuje riziko rekombinácie vírusov a možné nebezpečenstvo vzniku nových variant. I keď, možnosť objavenia sa rizika bola odhadnutá ako veľmi malá a je minimalizovaná rutinnou vakcináciou všetkých kurčiat v zariadení v rovnakom čase a čistením a dezinfekciou po každom výrobnom cykle. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Nobivac IB Ma5.
- Nobilis IB 4-91 sa môže podať 1-dňovým kurčatám vakcinovaným alebo subkutánne alebo in ovo spôsobom vakcínou Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 sa môže podať 1-dňovým kurčatám vakcinovaným alebo subkutánne alebo in ovo spôsobom vakcínou Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 podaný 1-dňovým kurčatám môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť vakcíny rhinotracheitídy moriek (TRT) podanej do 7 dní.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Desaťnásobná maximálna dávka sa preukázala ako bezpečná, pre cieľový druh zvierat všetkými odporúčanými cestami a spôsobmi aplikácie.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Nobilis IB Ma5 odporúčenej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Respiračné príznaky ¹
---	----------------------------------

¹ Môžu pretrvávajúť počas niekoľkých dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Všeobecne

Podat' jednu dávku na zviera:

- okulonazálnym podaním (hrubý sprej alebo intranazálne/okulárne podanie; alebo
- podanie v pitnej vode.

Návod/vakcinačná schéma

Brojlery: Vakcína sa môže podať 1-dňovým a starším kurčatám hrubým sprejom alebo intranazálnou/okulárnou aplikáciou. 7- dňovým a starším kurčatám sa vakcína môže podať v pitnej vode.

Budúce nosnice a chovné kurčatá: Vakcína sa môže podať budúcim nosniciam a chovným kurčatám od 1. dňa života intranazálnou/okulárnou aplikáciou alebo hrubým sprejom. Vakcína sa môže podať 7- dňovým a starším kurčatám v pitnej vode.

Na predĺženie imunity sa majú kurčatá revakcinovať každých 6 týždňov po počiatkovej aplikácii.

Okulárna/intranazálna aplikácia alebo hrubý sprej poskytujú najlepšiu odozvu a tieto metódy sa majú uprednostňovať, zvlášť ak sa vakcinujú mladé kurčatá.

Vakcinačný program:

Veterinár má stanoviť optimálny vakcinačný program podľa miestnej situácie.

Návod v prípade, že je vakcína podaná spolu s Nobilis IB Ma5:

Pokyny na rekonštitúciu oboch lyofilizátov a následnú aplikáciu získate z pokynov uvedených vyššie pri podaní sprejovaním a intranazálno/okulárnej aplikácii. Majú byť použité rovnaké objemy ako pri použití jednotlivých vakcín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny.

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcína môže byť dodaná ako lyofilizovaná v sklenených liekovkách, alebo ako lyofilizované guľôčky v téglíkoch. V prípade poslednej uvádzanej prezentácie, téglíky môžu obsahovať 3 až 100 guľôčok v závislosti od požadovaného počtu dávok a možností výroby.

Pri lieku dodávanom v téglíkoch liek nepoužívať, ak je obsah téglíka hnedkastý alebo prilepený na nádobu, nakoľko to indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená. Každé balenie má byť použité úplne a okamžite po otvorení.

Nakoľko stabilita IBV v suspenzii môže byť nízka kvôli citlivosti na vysokú teplotu a nečistotám, voda používaná na rozriedenie lyofilizátu má byť studená a kvalitná. Pridaním odstredeného mlieka do pitnej vody si vakcinačný vírus zachováva svoju aktivitu dlhšie. Má sa použiť len odstredené mlieko, nakoľko tuk v plnotučnom mlieku môže upchávať automatický napájací systém ako aj znížiť účinnosť vakcinačného vírusu.

Podanie v pitnej vode:

Liekovky majú byť otvorené pod vodou alebo obsah téglika(ov) má byť vyliaty do vody. V oboch prípadoch pred použitím vodu s vakcínou dobre premiešať. Po rekonštitúcii je suspenzia číra. Na rozpustenie vakcíny použiť studenú čistú vodu. Na aplikáciu vakcíny podľa všeobecných pravidiel, rozpustiť 1000 dávok v 1 litri vody podľa veku v dňoch až do maximálneho objemu 20 litrov na 1000 dávok. Pre ťažké plemená alebo v horúcom počasí sa môže množstvo vody zvýšiť až na 40 l na 1000 dávok. Pridaním približne 2 g sušeného odstredeného mlieka alebo 20 ml tekutého odstredeného mlieka na liter vody si vírus udržuje svoj účinok dlhšie.

Zaistíte, aby bola všetka vakcinačná suspenzia spotrebovaná do 1-2 hodín. Vakcína sa má podať skoro ráno, pretože to je hlavné obdobie príjmu vody alebo počas chladnej časti horúceho dňa. Počas vakcinácie sa má krmivo sprístupniť. Voda má byť pred vakcináciou odňatá, aby boli kurčatá vysmädnuté. Dĺžka času odstavenia vody veľmi závisí od klimatických podmienok. Voda sa má odňať na takú krátku dobu ako je to možné, minimálne však na pol hodiny.

Podstatné je zabezpečiť dostatočné množstvo nádob s vodou na poskytnutie primeraného priestoru na pitie. Tieto majú byť čisté a zbavené čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Ak už bola všetka vakcína spotrebovaná, prívod vody má byť otvorený.

Sprejová metóda:

Najlepšie je vakcínu rozpustiť v destilovanej vode, poprípade v studenej čistej vode. Primerané množstvo liekoviek má byť otvorené pod vodou alebo obsah téglika(ov) má byť vyliaty do vody. V oboch prípadoch pred použitím vodu s vakcínou dobre premiešať. Po rekonštitúcii je suspenzia číra. Množstvo vody pre rekonštitúciu má byť dostatočné pre zaistenie rovnakého rozdelenia sprejom na kurčatá. To sa bude meniť podľa veku kurčiat, ktoré majú byť vakcinované a od systému riadenia, ale navrhuje sa 250-400 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia má byť sprejovaná rovnomerne na presný počet kurčiat, použitím hrubého spreja zo vzdialenosti 30-40 cm, najlepšie ak kurčatá sedia spolu a za šera. Zariadenie na sprejovanie má byť zbavené usadenín, korózie a dezinfekčných prostriedkov a ideálne je, ak je používaný len na účel vakcinácie.

Intranazálna/okulárna aplikácia:

Rozpustiť vakcínu vo fyziologickom soľnom roztoku alebo v sterilnej destilovanej vode (zvyčajne 30 ml na 1000 dávok, 75 ml na 2500 dávok) a podať štandardným kvapkadlom. Jedna kvapka sa má aplikovať do každej nosovej dierky alebo oka. Zaistiť, aby boli nosné kvapky vdýchnuté pred prepustením vtáka.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/98/006/001-018

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 500 dávkami.

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 1000 dávkami, 2500 dávkami, 5000 dávkami alebo 10 000 dávkami.

PET plastová škatuľka s 12 téglíkmi s 1000 dávkami, 2500 dávkami, 5000 dávkami alebo 10 000 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Aktívna imunizácia proti variantnému kmeňu 4-91 vírusu infekčnej bronchitídy hydiny (IBV), ktorý spôsobuje infekčnú bronchitídu u kurčiat.