

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis SG 9R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

2. Složení

Každá dávka (0,2ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka

Salmonella gallinarum (kmen 9R), živá 2×10^7 - 1×10^8 CFU¹

¹ CFU, Colony-forming unit (kolonie formující jednotka)

Lyofilizát: bílé až téměř bílé pelety.

Rozpouštědlo: čirý oranžovo-červený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice).

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace drůbeže proti zárodkům *Salmonella gallinarum* (Fowl Typhoid).

Nástup imunity: do 14 dnů po iniciální vakcinaci

Trvání imunity: po celou dobu běžné snášky při dodržení doporučené revakcinace

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se nevystavovat kuřata infikovanému prostředí 14 dní po primární vakcinaci, aby se docílilo optimálního vývoje imunity. Avšak v praxi se osvědčilo, že i nouzová vakcinace v prvních fázích infekce zárodkem *Salmonella gallinarum* může mít příznivé účinky.

Vakcinační kmen lze, v závislosti na zdravotním stavu zvířat, po delší časové období izolovat z pitevního materiálu.

Hrubé patogenní terénní kmeny mohou interferovat s diagnostickými prostředky pro odlišení terénních kmenů *S. gallinarum* od vakcinačního kmene.

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

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

Nosnice:
Lze použít během snášky pro udržení imunity.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Je třeba se vyhnout použití antibiotik nebo jiných antibakteriálních látek se systémovým účinkem v období od 7 dnů před vakcinací do 14 dnů po vakcinaci.

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.

Předávkování:
Aplikace desetinásobné dávky nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační schéma: iniciální vakcinace ve věku 6 týdnů. Pro vakcinaci proti *Salmonella gallinarum* se doporučují revakcinace v intervalech 12 týdnů.

Vakcína se aplikuje subkutánně do spodní, zadní části krku v dávce 0,2 ml.

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

9. Informace o správném podávání

Nevakcinujte nemocnou drůbež.
Používejte sterilní vybavení.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po naředění spotřebujte do 2 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/094/00-C

Balení:

Lyofilizát: 1 x 1000 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek.

Rozpouštědlo: Skleněná lahvička nebo vak 200 ml. Není součástí balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Imunita po primární vakcinaci se vyvine během 14 dnů. Pro vytvoření dostatečné imunity trvající po celou dobu běžné snášky (přibližně trvající 55 týdnů) je nezbytné dodržet doporučenou revakcinaci.

Serologická odpověď na vakcinační kmen neinterferuje s testem rychlé sklíčkové aglutinace na *Salmonella pullorum*. V ojedinělých případech, kdy vzorek od vyšetřovaného kusu reaguje falešně pozitivně, se doporučuje takový vzorek zředit fyziologickým roztokem 1:1-2, kdy tato falešná pozitivita vymizí. Vzorky pozitivní na *Salmonella pullorum* reagují pozitivně ještě při ředění 1:32. Pozitivní reakce vzorku při ředění 1:16 se označuje jako podezření na infekci *S. pullorum*. Při pozitivitě serologického vyšetření na *S. pullorum* by diagnóza měla být potvrzena bakteriologicky.