

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis CAV P4 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus anemiae infectiosae gallinarum (26P4) $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,4}$ TCID₅₀.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Lyofilizát:</i>
Pankreatinem lyzovaný kasein
Dextran 70
Sorbitol
Sacharosa
Želatina
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Gentamicin sulfát
Voda pro injekci
<i>Rozpouštědlo Dilavia</i>
Tokoferol-alfa-acetát
Polysorbát 80
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Simetikon
Voda pro injekci
<i>Rozpouštědlo Diluent FD Poultry Vaccines:</i>
Sacharosa
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fenolsulfonftalein
Voda pro injekci

Lyofilizát: bělavá nebo krémově zbarvená peleta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Imunizace zdravých kuřat proti infekční anemii drůbeže od stáří 6 týdnů až do 6 týdnů před nástupem snášky za účelem ochrany jejich potomstva před vertikálním přenosem a klinickým nebo subklinickým onemocněním.

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:

Neuplatňuje se.

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

Po aplikaci omyjte a dezinfikujte ruce a použité 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou.

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:

Nepoužívat během snášky.

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, vyjma inaktivovaných vakcín s olejovým adjuvans řady Nobilis. 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

Aplikuje se nejméně 10^3 TCID₅₀, tj. 1 dávka na kus intramuskulárně, subkutánně nebo metodou "wing-web" (podání do křídlové řasy).

Vakcinační program:

Drůbež se vakcinuje mezi 6 týdnem stáří a nejpozději 6 týdnů před nástupem snášky.

Příprava vakcíny a dávka pro intramuskulární nebo subkutánní aplikaci

Lyofilizovaná vakcína se rekonstituuje rozpouštědlem Dilavia nebo Diluent FD Poultry Vaccines od firmy Intervet, které se dodávají na vyžádání, bezprostředně před použitím tak, že na 1000 dávek lyofilizátu připadne 200 ml rozpouštědla, takže výsledná dávka je 0,2 ml na kus.

Příprava vakcíny a dávka pro metodu „ wing-web“ (podání do křídlové řasy)

Lyofilizovaná vakcína se rekonstituuje rozpouštědlem Unisol firmy Intervet, který se dodává na vyžádání, bezprostředně před použitím tak, že na 1000 dávek lyofilizátu připadne 13 ml rozpouštědla. Dávkou je obsah obou dírek dvoj Jehly. Dvoj Jehla se ponoří do rekonstituované vakcíny a bodne zespona do křídla.

Poznámka - možnosti současné aplikace s jinými vakcínami

Současná aplikace vakcíny Nobilis CAV P4 v inaktivovaných vakcínách s olejovým adjuvans řady Nobilis

- Rekonstituujte jednu lahvičku vakcíny Nobilis CAV P4, 1000 dávek, přidáním 1 – 2 ml sterilního rozpouštědla (destilovaná voda, rozpouštědlo Dilavia nebo rozpouštědlo Diluent FD Poultry Vaccines) do lahvičky s lyofilizátem vakcíny. Použijte sterilní jehlu a stříkačku.
- Odsajte sterilní stříkačkou obsah rekonstituované vakcíny z lahvičky a aplikujte přes uzávěr do lahve s inaktivovanou vakcínou řady Nobilis o obsahu 500 ml (1000 dávek).
- Lahev s inaktivovanou vakcínou obsahující již i živou vakcínu Nobilis CAV P4 jemně protřepejte, aby se komponenty promísily.
- Takto připravenou kombinovanou vakcínu je možné aplikovat do svalu nebo pod kůži, kdykoli mezi 6. – 18. týdnem věku. Aplikuje se dávka 0,5 ml na kus.
- Během vakcinace obsah lahve občas promíchejte.

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

Bez zvláštních příznaků po aplikaci 10násobné dávky cílovým zvířatům.

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: QI01AD04.

Živá, lyofilizovaná vakcína pro navození aktivní specifické imunity proti infekční anémii drůbeže. Vakcína obsahuje atenuovaný kmen 26P4 viru infekční anémie pomnožený na SPF kuřecích embryích.

Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada imunitních mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

Po správně provedené vakcinaci nastupují protektivní hladiny specifických protilátek u vakcinované drůbeže během 3-4 týdnů a přetrvávají nejméně po dobu jednoho snáškového období. Potomstvo vakcinovaných rodičů, vylíhnuté kdykoliv během snášky, má za běžných terénních podmínek dostatek mateřských protilátek, aby bylo chráněno proti vertikálnímu přenosu a klinickému nebo subklinickému onemocnění.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a inaktivovaných vakcín s olejovým adjuvans řady Nobilis.

5.2 Doba použitelnosti

Lyofilizát:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu:

Rozpouštědlo Dilavia: sklo 36 měsíců, PET 21 měsíců.

Rozpouštědlo Diluent FD Poultry vaccines: 36 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

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

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě 15 °C - 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: 10ml injekční lahvička z hydrolytického skla typu I

uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí, obsahující 1000 dávek.

Rozpouštědlo: injekční lahvička ze skla nebo polyethylentereftalátu (PET) uzavřená gumovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí nebo polyethylenový vak.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1000 dávek vakcíny + rozpouštědlo.

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.

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.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/018/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04/1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2024

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>).