

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS injekční emulze

2. Složení

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum (kmen M41) ≥ 5.5
log₂ VN jednotek

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum (kmen 249g) ≥ 4.0
log₂ VN jednotek

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis inactivatum (kmen But1 #8544) ≥ 9.5 log₂ ELISA
jednotek

Adenovirus EDS'76 inactivatum (kmen BC14)
 ≥ 6.5 log₂ HI jednotek

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum (kmen Clone 30)
 ≥ 4.0 log₂ HI jednotek na 1/50 dávky

nebo ≥ 50 PD₅₀ jednotek

* serologická odezva u kuřat

Adjuvans:

Tekutý parafin: 215 mg.

Bílá nebo téměř bílá olejovitá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (plemenné a komerční nosnice).

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace plemenných a komerčních nosnic za účelem:

- Redukce infekce a prevence poklesu snášky způsobené sérotypem Massachusetts viru infekční bronchitidy;
- Redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky způsobených serotypem D274/D207 viru infekční bronchitidy;
- Redukce infekce vyvolané virem Newcastleké choroby;
- Prevence respiračních příznaků a redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky souvisejících s virem aviární rinotracheitidy (ART, aviární pneumovirus);
- Redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky souvisejících se syndromem poklesu snášky způsobeným virem EDS'76.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: jedno snáškové období.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Nosnice:

Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky se nežádoucí účinky neodlišují od těch popsanych při podání jedné dávky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (plemenné a komerční nosnice):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě podání ¹
--	----------------------------------

¹ Přejídný difúzní otok, který může přetrvávat až 14 dní.

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 nebo místnímu zástupci držitele 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 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky:
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Každé kuře by se mělo vakcinovat 0,5 ml vakcíny intramuskulárně do svaloviny stehna nebo hrudi.

Vakcína by se měla podávat kuřatům ve věku 14 - 20 týdnů, ovšem nejpozději 4 týdny před očekávaným začátkem snášky.

V případě, že k primovakcinaci kuřat proti infekční bronchitidě, aviární rinotracheitidě a Newcastleké chorobě byly použity živé vakcíny, měla by se vakcína aplikovat nejdříve 4 týdny po aplikaci živých vakcín.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C -25 °C).

Před použitím a pravidelně během aplikace řádně lahvičku protřepejte.

Zajistěte, aby vakcinační vybavení bylo před použitím čisté a sterilní.

Nepoužívejte vakcinační vybavení s gumovými součástmi, protože pomocné látky mohou poškodit některé typy gumy.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

97/127/04-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou 250 ml (500 dávek) nebo 500 ml (1000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

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. Další informace

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS je inaktivovaná virová vakcína proti viru infekční bronchitidy (Massachusetts a D274/D207), proti viru Newcastleké choroby, viru aviární rinotracheitidy a proti viru syndromu poklesu snášky.

Vakcína obsahuje olejové adjuvans.

Pokud se přípravek používá k revakcinaci po primovakcinaci drůbeže živými vakcínami proti viru infekční bronchitidy, viru rinotracheitidy a viru Newcastleké choroby, pokud jsou k dispozici, dosahuje se zvýšené imunitní odezvy. Proti syndromu poklesu snášky (EDS) není primovakcinace živou vakcínou nutná. Nejlepších výsledků se dosahuje, jestliže se vakcinace inaktivovanou vakcínou provádí nejméně 4 týdny po primovakcinaci živou vakcínou.