

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Nobilis MS Live  
lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci :

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis MS Live, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

*Mycoplasma synoviae*, živý atenuovaný kmen MS1:  $\geq 10^{6,5}$  a  $\leq 10^{8,0}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> kolonie tvořící jednotky

Lyofilizát: Téměř bílé až nažloutlé pelety.

### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kura domácího (nosnic) od věku 6 týdnů za účelem redukce lézí vzdušných vaků, ovariálních lézí a poklesu snášky v důsledku infekce způsobené *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týdny

Trvání imunity: 44 týdnů

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (nosnice).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Po rekonstituci aplikovat 1 dávku vakcíny okulonazálním podáním (jemným sprejem) kuřatům (nosnicím) od věku 6 týdnů.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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 M 6/85 obsahující stejný počet dávek.

### Aplikace

1. Vakcinujte pomocí zařízení, které je způsobilé pro okulonazální aplikaci vakcín (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 očistěte podle pokynů výrobce.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívejte antibiotika nebo jiné látky s antimikrobiální aktivitou inhibující *Mycoplasma synoviae*.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nedoporučuje se vakcinovat v přítomnosti (sub-)klinické infekce *Mycoplasma synoviae*.

Vakcinační kmen byl detekován v respiračním traktu vakcinovaných kuřat pomocí PCR 34. týden po

vakcinaci. S přihlédnutím k případnému šíření vakcinačního kmene přímým nebo nepřímým přenosem všechna kuřata v objektu mají být vakcinována. Mají být přijata adekvátní opatření pro zabezpečení biosekurity, jako je výměna oděvu, bot a používání správně dezinfikovaného zařízení.

Po vakcinaci se může vyskytnout interference se sérologickými screeningovými metodami pro *Mycoplasma*, ale vakcinační kmen může být odlišen od divokého typu *Mycoplasma synoviae* pomocí metody PCR nebo kultivací v kultivačním médiu pro *Mycoplasma* obsahujícím nikotinamid místo NAD.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem se vyvarovat zasažení kůže a očí stejně jako inhalaci nebo spolknutí používáním osobních ochranných prostředků skládajících se z masky, rukavic a ochrany očí.

Po vakcinaci si umýt a dezinfikovat ruce.

#### Snáška:

Lze použít během snášky.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Není.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Nobilis MG 6/85 nebo rozpouštědla pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 500 dávek lyofilizátu.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 1000 dávek lyofilizátu.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 2000 dávek lyofilizátu.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o obsahu 500 dávek lyofilizátu.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o obsahu 1000 dávek lyofilizátu.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o obsahu 2000 dávek lyofilizátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.