

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis AE-Pox lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Léčivé látky

Virus encephalomyelitidis infectiosae avium (Calnek 1143) min 1,8 log₁₀ EID₅₀*

Virus diphtheriae gallinarum (Gibbs) min 1,8 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % infekční dávka pro kuřecí embrya

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí od stáří 8 týdnů a krůty od stáří 18 týdnů.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího a krůt proti aviární encefalomyelitidě a neštovicím drůbeže.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přibližně 7-10 dní po vakcinaci se doporučuje vyšetřit několik kusů drůbeže na účinnost provedené vakcinace. Dostatečná vakcinace se projeví otokem kůže a tvorbou strupu v místě vpichu. Strup obvykle odpadne 2-3 týdny po vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravou drůbež. Kokcidióza, mykoplazmová infekce, Markova choroba a ostatní onemocnění mohou způsobit komplikace nebo snížit vývoj imunity. Všechny vnímavé kusy by se měly vakcinovat zároveň. Nepoužívejte méně než jednu dávku na kus.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po provedení vakcinace omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat 28 dní před začátkem snášky a během snáškového období.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Bezprostředně před použitím se jedna lahvička vakcíny naředí obsahem lahvičky přiloženého rozpouštědla (Unisolve).

Aplikuje se nejméně $10^{1,8}$ EID₅₀ viru aviární encefalomyelitidy a $10^{1,8}$ EID₅₀ viru neštovic drůbeže na kus metodou "wing-web" (průpich křídla dvojjehlou) tak, že se přiložený aplikátor (dvojjebla) ponoří do rozpuštěné vakcíny a zespoda se probodne křídelní řasa. Místo aplikace je třeba zbavit peří.

Vakcinační program:

Kuřata se vakcinují mezi 8.-16. týdnem stáří.

Krůty se vakcinují mezi 18.-26. týdnem stáří.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky cílovým druhům zvířat.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata,

ATCvet kód: QI01AD

Živá, lyofilizovaná vakcína pro navození aktivní imunity nosných a chovných kuřic a krůt proti aviární encefalomyelitidě a neštovicím drůbeže. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabráňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

Vakcinovaná drůbež si vytvoří do 3 týdnů po aplikaci takové hladiny protilátek, že je chráněna proti poklesu snášky způsobenému těmito chorobami během celého snáškového období a potomstvo vakcinované drůbeže, narozené kdykoliv během běžné snášky, má dostatek mateřských protilátek, aby bylo chráněno během prvních týdnů života proti aviární encefalomyelitidě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

lyofilizační médium

Rozpouštědlo (Unisolve):

sacharosa

dihydrogenfosforečnan draselný

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

chlorid sodný

voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibilit

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizát: 2 roky.

Rozpouštědlo (Unisolve): 60 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny při pokojové teplotě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Rozpouštědlo (Unisolve): Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Injekční lahvička z hydrolytického skla typu I uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo (Unisolve): Injekční lahvička z hydrolytického skla typu II uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení: 500 dávek, 1000 dávek. Rozpouštědlo a aplikátor přiložen.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu držitel rozhodnutí o registraci

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1280/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.12.1997; 4.9.2002, 14.11.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.