

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Gumboro 228E

Lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium (228E).....2,0 – 3,2 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.

Lahvičky: Peleta bledě hnědé/červeně hnědé barvy.

Kelímky: Převážně kuličkovité bledě hnědé/červeně hnědé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace drůbeže proti infekční burzitidě drůbeže (nemoci Gumboro). Vakcínu lze aplikovat kuřatům v závislosti na vakcinačním programu rodičů od věku 7-14, 14-17, 14-21 a 21-28 dní (dále viz. bod 4.9).

Nástup imunity: První příznaky protilátkové odezvy jsou patrné během jednoho týdne po vakcinaci, dostatečné úrovně imunity se dosahuje asi 2 týdny po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcínu nepoužívat u drůbeže bez mateřských protilátek. Šíření viru mezi takovou drůbež je nutno zabránit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor, živá vakcína. Zabránit kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcína může způsobit přechodnou lymfocytární depleci Fabriciovy burzy. Toto nemá za následek signifikantní imunosupresivní účinek, pokud byla vakcína podána drůbeži s mateřskými protilátkami.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snáště.

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

Aplikuje se v pitné vodě 2,0 -3,2 log₁₀ EID₅₀ na kus, tj. podle balení 1 lékovka pro 1000 nebo 2500 kusů.

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta v lahvičce ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímčích. V druhém případě mohou kelímky obsahovat 3-400 kuliček v závislosti na požadovaných dávkách a produkci. Při balení přípravku v kelímčích přípravek nepoužívejte, pokud je obsah přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření kelímku přípravek ihned a zcela spotřebujte.

Lahvičky otevírejte pod vodní hladinou nebo obsah kelímku(ů) nasypete do vody. V obou případech před použitím vodu obsahující vakcínu řádně promíchejte. Vzhled suspenze po rozpuštění je čirý.

Vakcína se rozpouští v takovém množství vody, které vakcinovaná drůbež vypije během 2 hodin.

Orientační schéma:

1. Brojleři, pocházející od rodičů vakcinovaných pouze živými vakcínami proti nemoci Gumboro, mohou být vakcinováni od 7.-14. dne věku.
2. Brojleři od rodičů vakcinovaných inaktivovanými vakcínami proti nemoci Gumboro, mohou být vakcinováni od 14.-17. dne věku.
3. Vakcinace budoucích nosnic pocházejících z rodičovského hejna vakcinovaného pouze živými vakcínami proti nemoci Gumboro se provádí po 14.-21. dnu věku.
4. Vakcinace budoucích nosnic pocházejících z rodičů vakcinovaných živými a inaktivovanými vakcínami proti nemoci Gumboro se provádí po 21.-28. dnu věku.

Toto schéma je založeno na skutečnosti, že ve zmíněných časových obdobích hladiny mateřských protilátek u jednotlivých typů potomstva poklesnou dostatečně na to, aby bylo možné úspěšně vakcinovat vakcínou Nobilis Gumboro 228E (tzn. VN titr (log₂) je přibližně mezi 7,0 a 8,5), ale zároveň jsou dostatečně vysoké, aby chránily toto potomstvo proti infekci terénním virem.

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

Bez vedlejších příznaků.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína pro drůbež
ATCvet kód: QI01AD09

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti infekční burzitidě drůbeže (nemoci Gumboro) obsahující méně atenuovaný intermediální kmen 228E viru infekční burzitidy drůbeže, který je schopen překonat dříve mateřské protilátky a který se lépe šíří vakcinovaným hejnem.

Po aplikaci vakcíny do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí infekce po nakažení terénním virem infekční burzitidy drůbeže. První příznaky protilátkové odezvy jsou patrné během jednoho týdne po vakcinaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza

Hovězí sérový albumin

Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
Glutamát sodný

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2-8°C.

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z hydrolytického skla typu I uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

1 x 1000 dávek

1 x 2500 dávek

10 x 1000 dávek

10 x 2500 dávek

Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylénovou (kelímek) a polypropylén/polyetylénovou (víčko) kontaktní vrstvou.

PET plastové krabičky s 12 kelímky (s obsahem 1 000 dávek)

PET plastové krabičky s 12 kelímky (s obsahem 2 500 dávek)

PET plastové krabičky s 12 kelímky (s obsahem 5 000 dávek)

PET plastové krabičky s 12 kelímky (s obsahem 10 000 dávek)

PET plastové krabičky se 6 kelímky (s obsahem 10 000 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn 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)

97/1183/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.11.1994, 15.3.2000, 10.9.2004, 17.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

