

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Gumboro D78

lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium (D78) $\geq 10^{4,0}$ a $\leq 10^{6,0}$ TCID₅₀

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě.

Lahvičky: světle hnědá/červeno hnědě zbarvená peleta.

Kelímky: světle hnědý/červeno hnědý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Vakcinace drůbeže proti infekční burzitidě drůbeže. Vakcínu lze použít od 7-28 dní věku, optimální doba vakcinace závisí na vakcinačním schématu rodičů. Kuřata bez mateřských protilátek lze vakcinovat již od stáří jednoho dne.

Nástup imunity:

První příznaky specifické protilátkové odezvy jsou patrné již během jednoho týdne po vakcinaci, plná imunita nastupuje do 2-3 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy. Neaplikovat současně s jinými živými vakcínami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se nejméně $10^{4,0}$ TCID₅₀ na kus hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonasálně. Velikost aplikovaného objemu závisí na způsobu podání.

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta ve skleněné lahvičce nebo ve formě lyofilizovaných kuliček v kelímcích. V případě posledně zmíněného balení mohou kelímky obsahovat 3 až 100 kuliček v závislosti na počtu požadovaných dávek a možnostech výroby. U přípravku v kelímcích nepoužívejte vakcínu, pokud je obsah kelímku přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření obsah každého balení ihned a zcela použijte.

Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý.

A. Podání v pitné vodě

Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý.

K rozpuštění vakcíny použijte chladnou, čistou vodu, bez železa a chloridů. Přidáním 2 g odstředěného sušeného mléka na litr vody si virus déle uchová svou aktivitu. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 2 hodin.

V závislosti na klimatických podmínkách se doporučuje před vakcinací přerušit ptákům přívod vody.

Pro zajištění adekvátního prostoru pro napájení je nezbytné zajistit dostatečný počet napáječek.

Napáječky musí být čisté a prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel. Rekonstituuje 1000 dávek v tolika litrech vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 40 litrů na 1000 dávek.

Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody, nebo během chladné části horkého dne. Při vakcinaci většího hejna se doporučuje začít rozpuštěním pouze části vakcíny. Je potřeba zvláštní péče, pokud se vakcína podává prostřednictvím hlavního přívodu vody nebo dávkovače. Pro počty ptáků spadajících do intervalu mezi standardními dávkami má být zvolena nejbližší vyšší dávka.

B. Podání sprejem

Vakcínu rekonstituuje v chladné, čisté vodě, ke které byly přidány 2% odstředěného sušeného mléka.

Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. Nepoužívejte chlorovanou vodu. V obou případech před použitím vodu s obsahem vakcíny dobře promíchejte.

Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý. Voda a sprejovací zařízení má být prosté sedimentů, koroze a stop dezinfekce nebo antiseptik. Ideálně má být zařízení používáno pouze pro vakcinační účely.

Objem diluentu pro rekonstituci má být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postříkem na drůbež. Objem se bude měnit v závislosti na věku vakcinované drůbeže a systému managementu, ale doporučuje se 1000 dávek na litr vody. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstříkuje na drůbež ze vzdálenosti 30 – 40 cm, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném osvětlení. Pokud je potřeba, pro omezení ztrát, snižte nebo zastavte ventilaci.

C. Intranazální/ oční podání

Vakcínu rekonstituuje ve fyziologickém roztoku (obvykle 30 ml pro 1000 dávek) a aplikujte běžným kapátkem (u kterého znáte velikost kapek a tato je konzistentní). Množství rozpouštědla požadovaného pro okulární nebo nazální podání je závislé na počtu dávek a velikosti kapek. Aplikuje se jedna kapka do jedné nostrily nebo jednoho oka ze vzdálenosti několika centimetrů. Ujistěte se, že kapka aplikovaná na nostril byla inhalována.

Po vakcinaci si umyjte a dezinfikujte ruce a vakcinační zařízení. Nespotřebovanou vakcínu zlikvidujte spálením nebo vařením.

Obsah každého kontejneru má být po otevření ihned spotřebován.

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

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti infekční burzitidě drůbeže (nemoci Gumboro) obsahující nepatogenní kmen D78 viru infekční burzitidy drůbeže.

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 specifické protilátkové odezvy jsou patrné již během jednoho týdne po vakcinaci, plná imunita nastupuje do 2-3 týdnů.

Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti infekční burzitidě drůbeže.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza

Hovězí sérový albumin

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Glutamát sodný

Gentamycin sulfát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Lyofilizát:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po naředění: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékováka z hydrolytického skla typu I obsahující lyofilizát uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

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

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 1000 dávkami

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 2500 dávkami

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 5000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 1000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 2500 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 5000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 10 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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)

97/070/91-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1991, 11/1996, 11/2001 , 14. 11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván na lékařský předpis