

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Gumboro 228E lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka rekonstituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný (kmeň228E) $2,0 - 3,0 \log_{10} \text{ EID}_{50}$

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na podávanie v pitnej vode.

Liekovky: svetlo hnedé/červeno hnedé pelety.

Téglik: svetlo hnedé/červeno hnedé prevažne guľovitého tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Vakcinácia kurčiat proti infekčnej burzitíde. Pre kurčatá, ktoré majú materské protilátky proti IBDV, v oblastiach so zvýšeným rizikom infekcie veľmi virulentnými kmeňmi IBDV.

Nástup imunity: približne 2 týždne po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať choré zvieratá.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný vírus sa môže šíriť medzi zvieratami, ktoré sú v kontakte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcína má prechodný účinok na Fabriziovu burzu, ale prikázalo sa, že nevyvoláva imunosupresiu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

2,0 - 3,0 log₁₀ EID₅₀ živého vírusu pre zvierá aplikáciou v pitnej vode.

Vakcína sa dodáva vo forme lyofilizovaných peliet v sklenených liekovkách alebo lyofilizovaných guliek v téglíkoch. V prípade naposledy uvedeného balenia môžu téglíky obsahovať od 3 do 400 guliek v závislosti od požadovaného počtu dávok alebo výrobnnej kapacity. Pokiaľ je liek balený v téglíkoch, nepoužívať liek, ak je obsah prilepený na nádobu, nakoľko toto indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená. Každý téglík má byť po otvorení použitý ihneď a úplne.

Liekovky otvárať pod vodnou hladinou alebo obsah téglíka(-ov) má byť vysypaný do vody. V oboch prípadoch vodu s vakcínou pred použitím dobre premiešať. Po rekonštitúcii je vzhľad suspenzie číry.

Podanie:

Vakcína sa má rozpustiť v množstve pitnej vody, ktorá bude zvieratami spotrebovaná približne do 2 hodín. Množstvo vody závisí od veku kurčiat a od systému chovu. Pre povzbudenie príjmu vakcíny do 2 hodín sa odporúča zvieratá odstaviť od pitnej vody počas 1-2 hodín pred vakcináciou.

Vakcinačná schéma:

Vek, v ktorom môžu byť zvieratá vakcinované závisí od hladiny materských protilátok a tiež od typu kurčiat (brojler, nosnica) a predchádzajúcej vakcinácie materského krdľa (živá-inaktivovaná).

Odporúčaný vek vakcinácie:

Brojlery pochádzajúce z krdľa vakcinovaného len živou IBD vakcínou:	7-14 dní
Nosnice pochádzajúce z krdľa vakcinovaného len živou IBD vakcínou:	14-21 dní
Brojlery pochádzajúce z krdľa vakcinovaného len inaktivovanou IBD vakcínou:	14-17 dní
Nosnice pochádzajúce z krdľa vakcinovaného len inaktivovanou IBD vakcínou:	21-28 dní

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne iné príznaky ako tie po aplikácii jednej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, kód ATCvet: QI01AD09 (živá vakcína Gumboro choroby)
Stimulovanie aktívnej imunity proti vírusu infekčnej burzitídy.

Vakcína obsahuje živý vírus IBD kmeň 228E, ktorý je menej atenuovaný stredný kmeň IBDV. To umožňuje včasnejšiu vakcináciu napriek prítomnosti materských protilátok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza
Hovädzí seroalbumín
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Natrium-hydrogen glutamat
Gentamicín-sulfát
Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym imunologickým liekom/vakcínou .
Zariadenie pre pitnú vodu má byť čisté a bez stôp dezinfekčných látok.

6.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizovaných peliet v liekovkách a lyofilizovaných guliiek v téglíkoch: 24 mesiacov pri 2°C-8°C..
Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny pri izbovej teplote.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená hydrolytická liekovka (typ I) obsahujúca lyofilizát. Liekovky sú uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 10x1000 dávok, 10x2500 dávok, 10x5000 dávok, 10x10000 dávok.

Zatavený hliník- laminátový téglík s polypropylénovou (téglík) a polypropylén/polyetylénovou (viečko) kontaktnou vrstvou.

Veľkosť balenia v téglíkoch:

PET plastové škatuľky s 12 téglíkmi po 1 000 dávok

PET plastové škatuľky s 12 téglíkmi po 2500 dávok

PET plastové škatuľky s 12 téglíkmi po 5000 dávok

PET plastové škatuľky s 12 téglíkmi po 10 000 dávok

PET plastové škatuľky so 6 téglíkmi po 10 000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/201/94-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA (LIEKOVKY)
PET PLASTOVÁ ŠKATUĽKA (TÉGLIKY)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Gumboro 228E lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný (kmeň228E) 2,0 – 3,0 log₁₀ EID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na podávanie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1000 dávok

10x 2500 dávok

10x 5000 dávok

10x 10000 dávok

12 x 1000 dávok

12 x 2500 dávok

12 x 5000 dávok

12 x 10 000 dávok

6 x 10 000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podávať v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ (É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/201/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK – Lyofilizát v téglkoch

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NNobilis Gumboro 228E lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Živý IBDV, 228E

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1000 dávok (3-100 guliek)
2500 dávok (3-100 guliek)
5000 dávok (3-100 guliek)
10 000 dávok (3-400 guliek)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pozri písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobilis Gumboro 228E

lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Gumboro 228E lyofilizát na podávanie v pitnej vode pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný (kmeň228E) $2,0 - 3,0 - \log_{10} \text{EID}_{50}$

Lyofilizát na podávanie v pitnej vode.

Liekovky: blede hnedé/červeno hnedé pelety.

Téglik: blede hnedé/červeno hnedé prevažne guľovitého tvaru.

4. INDIKÁCIA(-E)

Vakcinácia kurčiat proti infekčnej burzitíde. Pre kurčatá, ktoré majú materské protilátky proti IBDV, v oblastiach so zvýšeným rizikom infekcie veľmi virulentnými kmeňmi IBDV.

Nástup imunity: približne 2 týždne po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať choré zvieratá.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcína má prechodný účinok na Fabrizioovu burzu, ale prikázalo sa, že nevyvoláva imunosupresiu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

2,0 - 3,0 $\log_{10} \text{EID}_{50}$ živého vírusu pre zviera aplikáciou v pitnej vode.

Podanie:

Vakcína sa má rozpustiť v množstve pitnej vody, ktorá bude zvieratami spotrebovaná približne do 2 hodín. Množstvo vody závisí od veku kurčiat a od systému chovu. Pre povzbudenie príjmu vakcíny do 2 hodín sa odporúča zvieratá odstaviť od pitnej vody počas 1-2 hodín pred vakcináciou.

Vakcinačná schéma:

Vek, v ktorom môžu byť zvieratá vakcinované závisí od hladiny materských protilátok a tiež od typu kurčiat (brojler, nosnica) a predchádzajúcej vakcinácie materského krdľa (živá-inaktivovaná).

Odporúčany vek vakcinácie:

Brojlery pochádzajúce z krdľa vakcinovaného len živou IBD vakcínou:	7-14 dní
Nosnice pochádzajúce z krdľa vakcinovaného len živou IBD vakcínou:	14-21 dní
Brojlery pochádzajúce z krdľa vakcinovaného len inaktivovanou IBD vakcínou:	14-17 dní
Nosnice pochádzajúce z krdľa vakcinovaného len inaktivovanou IBD vakcínou:	21-28 dní

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podanie:

Pre povzbudenie príjmu vakcíny do 2 hodín sa odporúča zvieratá odstaviť od pitnej vody počas 1-2 hodín pred vakcináciou.

Vakcína sa dodáva vo forme lyofilizovaných peliet v sklenených liekovkách alebo lyofilizovaných guličkách v téglíkoch. V prípade naposledy uvedeného balenia môžu téglíky obsahovať od 3 do 400 guličiek v závislosti od požadovaného počtu dávok alebo výrobných kapacít. Pokiaľ je liek balený v téglíkoch, nepoužívať liek ak je obsah prilepený na nádobu, nakoľko toto indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená. Každý téglík má byť po otvorení použitý ihneď a úplne.

Liekovky otvárať pod vodnou hladinou alebo obsah téglíka(-ov) má byť vysypaný do vody. V oboch prípadoch vodu s vakcínou pred použitím dobre premiešať. Po rekonštitúcii je vzhľad suspenzie číry.

Zariadenie pre pitnú vodu má byť čisté a bez stôp dezinfekčných látok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť medzi zvieratami, ktoré sú v kontakte.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym imunologickým liekom/vakcínou .

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia v liekovkách : 10x1000 dávok, 10x2500 dávok, 10x5000 dávok, 10x10000 dávok.

Veľkosť balenia v téglíkoch:

PET plastové škatuľky s 12 téglíkmi po 1 000 dávok

PET plastové škatuľky s 12 téglíkmi po 2500 dávok

PET plastové škatuľky s 12 téglíkmi po 5000 dávok

PET plastové škatuľky s 12 téglíkmi po 10 000 dávok

PET plastové škatuľky so 6 téglíkmi po 10 000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.