PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB+ND+EDS injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Virus bronchitidis infectiosae avium (M 41) inac.	navozující ≥ 6.0 $\log_2$ HI jednotek
Adenovirus EDS´76 (BC14) inac.	navozující ≥ 6.5 $\log_2$ HI jednotek
Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) inac.	navozující ≥ 4.0 $\log_2$ na 1/50th dávky* nebo obsahující ≥ 50 PD_{50} jednotek

* sérologická odpověď u kuřat

Adjuvans:
Tekutý parafin: 215mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Sorbitan oleát
Glycin
Voda pro injekci

Homogenní bílá až téměř bílá olejová injekční emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace nosnic a chovných hejn proti onemocněním vyvolaným sérotypy Massachusetts viru infekční bronchitidy, virem Newcastleské choroby a virem syndromu poklesu snášky.

Nástup imunity: 4 týdny

Trvání imunity: 1 snáškové období

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání[1].

[1] Mírný otok v místě injekčního podání je pozorován po dobu několika týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během snášky a 4 týdny před snáškovým obdobím.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

0,5 ml intramuskulární nebo subkutánní injekcí.

Vakcína se podává ve věku 16 - 20 týdnů, nejpozději 4 týdny před očekávaným nástupem snášky.

Nejlepší ochrany se dosáhne, pokud se drůbež primovakcinuje proti infekční bronchitidě a Newcastleské chorobě živými vakcínami a následně revakcinuje inaktivovanou vakcínou za 6 a více týdnů. Tento interval se nedoporučuje zkrátit na méně než 4 týdny.
Proti syndromu poklesu snášky (EDS) není primovakcinace potřeba.

Pokud se primovakcinace živou vakcínou a následná revakcinace provedou správně, vytvoří si drůbež takové hladiny protilátek, že je chráněna proti Newcastleské chorobě a syndromu poklesu snášky a proti poklesu produkce způsobenému sérotypy Massachusetts infekční bronchitidy.

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15 °C – 25 °C) a řádně protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než po podání dávky doporučené.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AA13.

Aktivní složkami jsou inaktivované kmeny M 41 viru infekční bronchitidy drůbeže, Clone 30 viru Newcastleské choroby a inaktivovaný virus syndromu poklesu snášky (EDS´76), které navozují ochranu drůbeže proti těmto infekcím. Antigeny jsou včleněny do vodní fáze olejové emulze k prodloužení stimulace imunity.
Pro navození nejlepší chráněnosti a uniformity hejna je třeba drůbež nejprve primovakcinovat proti infekční bronchitidě drůbeže a Newcastleské chorobě živými vakcínami a následně revakcinovat inaktivovanou vakcínou. Proti syndromu poklesu snášky (EDS) není primovakcinace živými vakcínami nutná.
Pokud se primovakcinace živou vakcínou a následná revakcinace provedou správně, vytvoří si drůbež do 3 týdnů po podání inaktivované vakcíny takové hladiny protilátek, že je chráněna po celé snáškové období proti Newcastleské chorobě, syndromu poklesu snášky a proti poklesu produkce způsobeným sérotypy Massachusetts infekční bronchitidy drůbeže.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z polyethylentereftalátu (PET) uzavřená gumovou nitrylovou zátkou zajištěnou hliníkovou kódovanou pertlí.

Lahvička o obsahu 500 ml (1000 dávek).

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/326/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).