

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis OR inac. - injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 0,25 ml obsahuje:

Účinná látka:

Suspenzia obsahujúca celistvé bunky *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotyp A, kmeň B3263/91
1x10⁷ buniek*

* navodzujúci priemerný titer v teste účinnosti u kurčiat min. 11,2 (log₂)

Adjuvans:

Ľahký tekutý parafín 107,21 mg

Pomocné látky:

Stopy formaldehydu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pasívna imunizácia brojlerov navodenou aktívnou imunizáciou chovných brojlerov samičieho pohlavia na zníženie infekcie s *Ornithobacterium rhinotracheale*, sérotyp A, v chovoch, kde sa tento pôvodca vyskytuje.

V terénnych podmienkach je pasívna imunita prenášaná v období znášky počas 43 týždňov po poslednej vakcinácii chovných brojlerov, s výslednou pasívnou imunitou v dĺžke trvania min. 14 dní po vyliahnutí.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u hydiny v znáške.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25 °C).
Dôkladne pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, špeciálne tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.>

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych štúdiách bol nájdený miestny prechodný opuch pri prehliadke *post mortem* u 40% vtákov min. 14 dní po subkutánnej vakcinácii. V terénnych podmienkach boli ojedinele zaznamenané miestne a systémové klinické reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u hydiny v znáške (viď odst. 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto sa neodporúča podávať žiadne iné vakcíny počas 14 dní pred alebo po vakcinácii týmto liekom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcinačné schéma zahŕňa dve injekcie s dávkou 0,25 ml, aplikované subkutánne do krku alebo intramuskulárne do prsného svalu. Prvá injekcia môže byť podaná vo veku 6-12 týždňov. Druhá injekcia má byť podaná minimálne 6 týždňov neskôr, vo veku 14-18 týždňov.

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

Neboli spozorované žiadne odlišné príznaky po podaní dvojnásobnej dávky, v porovnaní s jednou dávkou vakcíny.

Príležitostne boli spozorované menšie stvrdnuté opuchy (0,5-2,0 cm), ktoré zmiznú do 21 dní po vakcinácii.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Bez ochranej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná baktériová vakcína

ATC vet kód: QI 01AB07

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu chovných brojlerov za účelom zabezpečiť pasívnu imunitu potomstvu proti *Ornithobacterium rhinotracheale*, sérotypu A.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký tekutý parafín, polysorbát 80, sorbitan oleát, fosfátový pufrovaný vodný roztok,

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiesať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

15 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebovať bezprostredne po otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C.

Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s PET liekovkou obsahujúcou 250 ml (1000 dávok) alebo 500 ml (2000 dávok). Liekovka je uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená kódovaným hliníkovým viečkom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/02/036/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10.01.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10.01.2008

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie Nobilis OR sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať Nobilis OR, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. **VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. **PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. **PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE**
- D. **STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady môže ktorýkoľvek členský štát, v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi, zakázať dovoz, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo eradikácie chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa pre účinné látky biologického pôvodu určené pre tvorbu imunity, v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 2377/90.

Uvedené adjuvansy a pomocné látky sú zahrnuté v prílohe II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 v súlade s nasledovnou tabuľkou:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Druh zvierat'a	Iné ustanovenia
Minerálne hydrokarbóny nízkej až vysokej viskozity vrátane mikrokryštalických voskov, približne C10-C60; alifatické, alifatické rozvetvené a alicyklické zlúčeniny	Všetky potravinové druhy	Vybrané aromatické a nenasýtené zlúčeniny
Polysorbát 80	Všetky potravinové druhy	
Chlorid sodný	Všetky potravinové druhy	

Sorbitan oleát (E 494), Dihydrogén fosforečnan draselný (E 340), hydrogén fosforečnan dvojsodný (E339) a chlorid draselný (E 508) sú schválené ako aditíva v potravinách pre ľudskú konzumáciu a preto sa zastrešujú Prílohou II nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 pre zložky s E-číslo¹ (s výnimkou konzervačných látok uvedených v časti C prílohy III Smernice Rady 95/2/EC²).

¹ OJ č. L272 zo dňa 25.10.1996, s. 2

² OJ č. L61 zo dňa 18.3.1995, s.1

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis OR inac - injekčná emulzia pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka 0,25 ml obsahuje:

Suspenszia obsahujúca celistvé bunky *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotyp A, kmeň B3263/91
1x10⁷ buniek*

* navodzujúci priemerný titer v teste účinnosti u kurčiat min. 11,2 (log₂)

Lahký tekutý parafín: 107,21 mg

Stopy formaldehydu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 PET liekovka s obsahom 250 ml (1000 dávok)

1 PET liekovka s obsahom 500 ml (2000 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pasívna imunizácia brojlerov navodenou aktívnou imunizáciou chovných brojlerov samičieho pohlavia na zníženie infekcie s *Ornithobacterium rhinotracheale*, sérotyp A, v chovoch, kde sa tento pôvodca vyskytuje.

V terénnych podmienkach je pasívna imunita prenášaná v období znášky počas 43 týždňov po poslednej vakcinácii chovných brojlerov, s výslednou pasívnou imunitou v dĺžke trvania min. 14 dní po vyliahnutí.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna injekcia do krku alebo intramuskulárna injekcia do prsného svalu s dávkou 0,25 ml.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty.

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

Vakcína s olejovým adjuvans.

Nepoužívať u hydiny v znáške.

Náhodná aplikácia osobe manipulujúcej s liekom je nebezpečná – vid' písomnú informáciu pre používateľa pred použitím.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: Spotrebovať bezprostredne po otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C. Nezmrazovať.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis OR inac. - injekčná emulzia pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Inaktivované celistvé bunky *O. rhinotracheale*
Lahký tekutý parafín

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

250 ml (1000 dávok)
500 ml (2000 dávok)

4. CIEĽOVÝ DRUH

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c. injekcia alebo i.m. injekcia dávkou 0,25 ml.

6. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u hydiny v znáške.
Náhodná aplikácia osobe manipulujúcej s liekom je nebezpečná – vid' písomnú informáciu pre používateľa pred použitím.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}
Otvorené: Spotrebovať ihneď.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C. Nezmrazovať.

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

Len pre zvieratá.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International

12. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

13. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobilis OR inaktivovaná injekčná emulzia 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 Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis OR inac. - injekčná emulzia pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka 0,25 ml obsahuje:

Suspenzia inaktivovaných celistvých buniek *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotyp A, kmeň B3263/91 1×10^7 buniek*

* navodzujúci priemerný titer v teste účinnosti u kurčiat min. 11,2 (log₂)

Ľahký tekutý parafín: 107,21 mg

Stopy formaldehydu

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre pasívnu imunizáciu brojlerov navodenou aktívnou imunizáciou chovných brojlerov samičieho pohlavia na zníženie infekcie s *Ornithobacterium rhinotracheale*, sérotyp A, v chovoch, kde sa tento pôvodca vyskytuje.

V terénnych podmienkach pasívna imunita je prenášaná v období znášky počas 43 týždňov po poslednej vakcinácii chovných brojlerov, s výslednou pasívnou imunitou v dĺžke trvania min. 14 dní po vyliahnutí.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u hydiny v znáške.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratórných štúdiách bol nájdený miestny prechodný opuch pri prehliadke *post mortem* u 40% vtákov min. 14 dní po subkutánnej vakcinácii. V terénnych podmienkach boli ojedinele opísané miestne a systémové klinické reakcie.

Ak zistíte akékoľvek iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá

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

Jedna dávka je 0,25 ml.

Subkutánná injekcia do krku alebo intramuskulárna injekcia do prsného svalu vtáka.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25 °C). Dôkladne pretrepať. Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

Vakcinačné schéma:

Vakcinačné schéma zahŕňa dve injekcie s dávkou 0,25 ml, aplikované subkutánne do krku alebo intramuskulárne do prsného svalu. Prvá injekcia sa môže podať vo veku 6-12 týždňov. Druhá injekcia sa má podať minimálne 6 týždňov neskôr, vo veku 14-18 týždňov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C.
Nezmrazovať.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto sa neodporúča podávať žiadne iné vakcíny počas 14 dní pred alebo po vakcinácii týmto liekom.

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, špeciálne tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Neboli spozorované žiadne odlišné príznaky po podaní dvojnásobnej dávky, v porovnaní s jednou dávkou vakcíny.

Príležitostne boli spozorované menšie stvrdnuté opuchy (0,5-2,0 cm), ktoré zmiznú do 21 dní po vakcinácii.

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

10.01.2008

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Prípravok obsahuje inaktivované celistvé bunky *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotyp A, kmeň B3263/91 zmiešané s olejovým adjuvans.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu chovných kurčiat za účelom zabezpečiť pasívnu imunitu potomstvu proti *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotypu A.