

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis® Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium (Ma5) $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,8}$ EID₅₀

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) $\geq 10^{6,0}$ a $\leq 10^{7,7}$ EID₅₀

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě.

Lahvičky: bílá/téměř bíle zbarvená peleta.

Kelímky: bílý/téměř bílý 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 bronchitidě typu Massachusetts nebo typům serologicky příbuzným a Newcastleké chorobě. Vakcínu lze používat pro primovakcinaci stejně jako pro další revakcinace. Vakcínu lze použít již od prvního dne stáří kuřat.

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

Vyvarovat se v největší možné míře expozici vakcinačnímu viru.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nouzovou vakcinaci během snášky může doprovázet dočasný pokles produkce vajec, který ovšem může vyvolat jakékoli rušení nosnic.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nemíchat s jinými přípravky, pokud to není výslovně uvedeno v příbalové informaci.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcínu lze podávat (hrubým) sprejem, okulonazální aplikací nebo podáním v pitné vodě. Pro okulonazální aplikaci je k dispozici speciální rozpouštědlo, Diluent Oculo/nasal.

Aplikuje se nejméně $10^{3,0}$ EID₅₀ vakcinačního viru infekční bronchitidy a nejméně 10^6 EID₅₀ vakcinačního viru pseudomorů drůbeže na kus, tj. podle balení 1 lékovka pro 1000 nebo 2500 kusů. Velikost aplikovaného objemu závisí na použitém vybavení a věku vakcinované drůbeže.

Vakcína se může podávat již jednodenním kuřatům nebo starší drůbeži hrubým sprejem nebo okulonazální aplikací, od 7. dne věku také v pitné vodě.

K prodloužení imunity musí být drůbež revakcinována každých 6 týdnů po prvním podání. V oblastech s endemickým výskytem Newcastleké choroby se ovšem doporučuje revakcinace vakcínou Nobilis ND Clone 30 přibližně za 4 týdny po primovakcinaci.

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta v lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Nepoužívejte přípravek dodávaný v kelímcích, pokud je obsah kelímku nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření kelímku lyofilizát ihned a zcela použijte.

Lahvičky je nutno otvírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) přidat do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý.

Okulonazální aplikace

Nařed'te vakcínu fyziologickým roztokem (obvykle 30 ml pro 1000 dávek) a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka obsahující jednu dávku na nostrilu nebo oko z výšky několika centimetrů. Je nezbytné ujistit se, že kapka na nostrilu byla drůbeží inhalována.

Poznámka: Pro okulonazální aplikaci je k dispozici speciální rozpouštědlo Diluent Oculo/Nasal.

Aplikace sprejováním

Vakcína se rozpustí v chladné, čisté vodě, prosté železa a chlóru. Lahvičky je nutno otvírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) má být přidán do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý. Postřikovač musí být prostý sedimentů, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků (přednostně se používá postřikovač vyhrazený pouze k vakcinaci). Vakcínou ošetřenou vodu rovnoměrně rozstříkujte ze vzdálenosti 30 – 40 cm na příslušný počet drůbeže, nejlépe při tlumeném osvětlení, sedí-li drůbež pohromadě.

Pro jednodenní kuřata použijte 0,25 l vody pro 1000 ptáků.

Pro starší drůbež rekonstitujte 1000 dávek v litru vody. (Generátor aerosolu má být použit jenom pokud je známo, že je to bezpečné pro drůbež.)

U jednodenních kuřat i u starší drůbeže se doporučuje použití hrubého spreje o velikosti kapek ≥ 100 mikronů.

Aplikace v pitné vodě

Lahvičky je nutno otvírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) přidat do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý.

K rekonstituci použijte chladnou, čistou vodu, prostou zbytků železa a chlóru. Přidáním přibližně 2 g sušeného odstředěného mléka na litr vody si virus uchová svoji aktivitu déle. Voda s rekonstituovanou

vakcínou musí být vypita během 2 hodin. V závislosti na vnějších podmínkách se doporučuje nechat drůbež před vakcinací žíznit. Je nutné zajistit dostatečné množství napáječek s přístupem k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel. Nařed'te 1000 dávek do tolika litrů vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 40 litrů.

Vakcína se podává brzy zrána, kdy drůbež nejvíce pije, nebo během chladnější části horkého dne. Při vakcinaci velkých hejn se doporučuje rekonstituovat vakcínu postupně. Vyžaduje se zvláštní péče, pokud se vakcína podává prostřednictvím centrálního rozvodu vody nebo rozdělovače. V případě, kdy je počet vakcinované drůbeže mezi počty dávek v balení, se doporučuje rekonstituovat nejbližší vyšší počet dávek.

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 bronchitidě drůbeže a proti Newcastleké chorobě. Obsahuje kmen Ma5 typu Massachusetts viru infekční bronchitidy drůbeže a klonovaný kmen Clone 30 viru Newcastleké choroby, které navodí u cílových zvířat specifickou imunitu proti typu Massachusetts a typům serologicky příbuzným infekční bronchitidy a proti Newcastleké chorobě.

Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabráňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

Imunita se vytvoří během jednoho týdne po aplikaci a optima dosahuje po několika týdnech.

Ochrana po primovakcinaci trvá po dobu 6 týdnů, budoucí nosnice a chovné jedince se proto doporučuje v tomto intervalu opět revakcinovat. V oblastech s endemickým výskytem Newcastleké choroby se ovšem doporučuje revakcinace vakcínou Nobilis ND Clone 30 přibližně za 4 týdny po primovakcinaci.

Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti infekční bronchitidě drůbeže a Newcastleké chorobě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sorbitol
hydrolyzovaná želatina
pankreatinem hydrolyzovaný kasein
hydrogenfosforečnan sodný
voda pro injekci

Ředidlo Diluent Oculo/nasal:
dihydrogenfosforečnan draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
chlorid sodný
edetan disodný
patentní modř V
voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: lyofilizát 18 měsíců
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 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

Lékovka z hydrolytického skla typu III obsahující lyofilizát uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

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

Velikost balení:

Kartónová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 1000 dávkami

Kartónová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 2500 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 1000 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 2500 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 5000 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 10 000 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 balení.

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

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Zbytky vakcíny a odpadový materiál zlikvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/91-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
1991, 11/1996; 23.10.2001, 14. 11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.