

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis IB+ND+EDS injekční emulze

### 2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

#### Léčivá(é) látka(y):

Virus bronchitidis infectiousae avium (M 41) inac.

Adenovirus EDS'76 (BC14) inac.

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) inac.

navozující  $\geq 6.0 \log_2$  HI jednotek

navozující  $\geq 6.5 \log_2$  HI jednotek

navozující  $\geq 4.0 \log_2$  na  $1/50^{\text{th}}$  dávky\*

nebo obsahující  $\geq 50 \text{ PD}_{50}$  jednotek

\* sérologická odpověď u kuřat

#### Adjuvans:

Tekutý parafin: 215mg

Homogenní bílá až téměř bílá olejová injekční emulze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4. Indikace pro použití

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

V oblastech bez výskytu variantních sérotypů infekční bronchitidy postačuje používat vakcíny Nobilis proti tomuto onemocnění na bázi sérotypu Massachusetts. V oblastech s výskytem variantních sérotypů infekční bronchitidy by se měly používat vakcíny Nobilis obsahující variantní kmeny.

Nástup imunity: 4 týdny

Trvání imunity: 1 snáškové období

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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.

Nosnice:

Nepoužívat během snášky a 4 týdny před snáškovým obdobím.

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Mírný otok v místě injekčního podání je pozorován po dobu několika týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

0,5 ml intramuskulární nebo subkutánní injekcí.

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

Nejllepší ochrany se dosáhne, pokud se drůbež primovakcinuje proti infekční bronchitidě a Newcastlelé 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 Newcastlelé chorobě a syndromu poklesu snášky a proti poklesu produkce způsobenému sérotypy Massachusetts infekční bronchitidy.

## **9. Informace o správném podávání**

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

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/326/91-C

Lahvička o obsahu 500 ml (1000 dávek).

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

07/2023

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>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242