

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Nobilis Gumboro D78

lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Nobilis Gumboro D78** lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bursitidis infectiosae avium (D78)  $\geq 10^{4.0}$  a  $\leq 10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího.

Lahvičky: světle hnědá/červeno hnědě zbarvená peleta.

Kelímky: světle hnědý/červeno hnědý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

**4. INDIKACE**

Vakcinace kuřat proti infekční burzitidě drůbeže. Vakcínu lze použít od 7-28 dní věku, optimální doba vakcinace závisí na vakcinačním schématu rodičů. Kuřata bez mateřských protilátek lze vakcinovat již od prvního dne věku.

Nástup imunity:

První příznaky specifické protilátkové odezvy jsou patrné již během jednoho týdne po vakcinaci, plná imunita nastupuje do 2-3 týdnů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Žádné.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Aplikuje se nejméně  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub> na kus hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonazálně. Velikost aplikovaného objemu závisí na způsobu podání.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta ve skleněné lahvičce nebo ve formě lyofilizovaných kuliček v kelímcích. V případě posledně zmíněného balení mohou kelímky obsahovat 3 až 100 kuliček v závislosti na počtu požadovaných dávek a možnostech výroby. U přípravku v kelímcích nepoužívejte vakcínu, pokud je obsah kelímku přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření obsah každého balení ihned a zcela použijte.

Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý.

### **A. Podání v pitné vodě**

Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý. K rozpuštění vakcíny použijte chladnou, čistou vodu, bez železa a chloridů. Přidáním 2 g odstředěného sušeného mléka na litr vody si virus déle uchová svou aktivitu. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 2 hodin.

V závislosti na klimatických podmínkách se doporučuje před vakcinací přerušit ptákům přívod vody. Pro zajištění adekvátního prostoru pro napájení je nezbytné zajistit dostatečný počet napáječek. Napáječky musí být čisté a prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel. Rekonstruuje 1000 dávek v tolika litrech vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 40 litrů na 1000 dávek.

Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody, nebo během chladné části horkého dne. Při vakcinaci většího hejna se doporučuje začít rozpuštěním pouze části vakcíny. Je potřeba zvláštní péče, pokud se vakcína podává prostřednictvím hlavního přívodu vody nebo dávkovače. Pro počty ptáků spadající do intervalu mezi standardními dávkami má být zvolena nejbližší vyšší dávka.

### **B. Podání sprejem**

Vakcínu rekonstruuje v chladné, čisté vodě, ke které byly přidány 2% odstředěného sušeného mléka. Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. Nepoužívejte chlorovanou vodu. V obou případech před použitím vodu s obsahem vakcíny dobře promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý. Voda a sprejovací zařízení má být prosté sedimentů, koroze a stop dezinfekce nebo antiseptik. Ideálně má být zařízení používáno pouze pro vakcinační účely. Objem diluentu pro rekonstituci má být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postřikem na drůbež. Objem se bude měnit v závislosti na věku vakcinované drůbeže a systému managementu, ale doporučuje se 1000 dávek na litr vody. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstříkuje na drůbež ze vzdálenosti 30 – 40 cm, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném osvětlení. Pokud je potřeba, pro omezení ztrát, snižte nebo zastavte ventilaci.

### **C. Intranazální/ oční podání**

Vakcínu rekonstruuje ve fyziologickém roztoku (obvykle 30 ml pro 1000 dávek) a aplikujte běžným kapátkem (u kterého znáte velikost kapek a tato je konzistentní). Množství rozpouštědla požadovaného pro okulární nebo nazální podání je závislé na počtu dávek a velikosti kapek. Aplikuje se jedna kapka do jedné nostrily nebo jednoho oka ze vzdálenosti několika centimetrů. Ujistěte se, že kapka aplikovaná na nostrilu byla inhalována.

Po vakcinaci si umyjte a dezinfikujte ruce a vakcinační zařízení. Nespotřebovanou vakcínu zlikvidujte spálením nebo vařením.

Obsah každého kontejneru má být po otevření ihned spotřebován.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po naředění: 2 hodiny.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravou drůbež.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikujte současně s jinými živými vakcínami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky.

Inkompatibility:

Nemisít s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2021

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván na lékařský předpis.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 1000 dávkami

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 2500 dávkami

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 5000 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 velikosti balení.