

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Reo+IB+G+ND injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované vírusové antigény:

IBV kmeň M41	indukujúci $\geq 6,0 \log_2$ HI jednotiek*
NDV kmeň Clone 30	obsahujúci $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ alebo $4,0 \log_2$ HI jednotiek na $1/50$ dávky *
IBDV kmeň D78	indukujúci $\geq 14,5 \log_2$ VN jednotiek*
ARV kmeň 1733 a 2408	indukujúci $\geq 7,4 \log_2$ ELISA jednotiek*

* serologická odpoveď u kurčiat

Adjuvans:

Tekutý parafín 430 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Sorbitan mono-oleát
Glycín
Formaldehyd
Voda na injekcie

Biela až temer biela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Vakcinácia kurčiat na ochranu proti vtáčíemu Reovírusu (ARV), vírusu infekčnej bronchitídy (sérotyp Massachusetts IBV), vírusu pseudomoru (NDV) a vírusu infekčnej burzitídy (IBDV).

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: počas jednej znáškovej periódy.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečnostné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny 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 zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

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

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu. ¹
---	-------------------------------------

¹ Mierny opuch v mieste vpichu počas niekoľkých týždňov po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s inými inaktivovanými vakcínami Nobilis. Vakcíny sa musia aplikovať na rôzne miesta.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávka:

0,5 ml intramuskulárne alebo subkutánne do stehnového alebo prsného svalu.

Vakcinácia:

Vakcínu podávať kurčatám od okolo 14.-20. týždňa života, ale nie neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky. Ak boli kurčatám podávané živé vakcíny proti infekčnej bronchitíde, Reo vírusu, infekčnej burzitíde a pseudomoru hydiny, vakcínu podať s časovým odstupom najmenej 4 týždne po podaní živej vakcíny.

Pred použitím vakcínu ohriať na teplotu 15 °C – 25 °C.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Pred použitím dôkladne premiešať.

Vyvarovať sa viacnásobného prepichnutia zátky. Vyvarovať sa kontaminácii obsahu liekovky.

Vyvarovať sa použitiu vakcinačného náradia s gumenými časťami.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné , núdzové postupy, antidotá)

Žiadne zvláštne príznaky pri podaní 2-násobnej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AA16

Vakcinácia stimuluje aktívnu imunitu proti Reovírusu, vírusu infekčnej bronchitídy typ Massachusetts, vírusu pseudomoru a vírusu infekčnej burzitídy. Zvýšenú imunitnú odpoveď je možné očakávať po primovakcinácii vakcinácii kurčiat živou vakcínou proti infekčnej bronchitíde, Reovírusu, infekčnej burzitíde a pseudomoru hydiny. Najlepší výsledok sa dosiahne pri podaní inaktivovanej vakcíny najmenej 4 týždne po primovakcinácii živou vakcínou.. Vakcína obsahuje olejové adjuvans.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 hodiny

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená hydrolytická fľaša typu II (Ph.Eur.) alebo polyetylén-tereftalátová (PET) fľaša. Fľaše sú uzatvorené nitylovou gumenou zátkou a zabezpečené hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 500 ml (1000 dávok).

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/0101/97-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/07/1997

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Reo+IB+G+ND injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivované vírusové antigény:

IBV kmeň M41:	indukujúci $\geq 6,0 \log_2$ HI jednotiek
NDV kmeň Clone 30	obsahujúci $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ alebo $4,0 \log_2$ HI jednotiek na $1/50$ dávky
IBDV kmeň D78	indukujúci $\geq 14,5 \log_2$ VN jednotiek
ARV kmeň 1733 a 2408	indukujúci $\geq 7,4 \log_2$ ELISA jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml (1000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne a subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMŇÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľad a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSĽA)

97/0101/97-S

15. ČÍSĽO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK LIEKOVKY

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Reo+IB+G+ND injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1000 dávok

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivované vírusové antigény:

IBV kmeň M41:

indukujúci $\geq 6,0 \log_2$ HI jednotiek

NDV kmeň Clone 30

obsahujúci $\geq 50 PD_{50}$ alebo $4,0 \log_2$ HI jednotiek na $1/50$ dávky

IBDV kmeň D78

indukujúci $\geq 14,5 \log_2$ VN jednotiek

ARV kmeň 1733 a 2408

indukujúci $\geq 7,4 \log_2$ ELISA jednotiek

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 3 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis Reo+IB+G+ND injekčná emulzia pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované vírusové antigény:

IBV kmeň M41:	indukujúci $\geq 6,0 \log_2$ HI jednotiek*
NDV kmeň Clone 30	obsahujúci $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ alebo $4,0 \log_2$ HI jednotiek na $1/50$ dávky*
IBDV kmeň D78	indukujúci $\geq 14,5 \log_2$ VN jednotiek*
ARV kmeň 1733 a 2408	indukujúci $\geq 7,4 \log_2$ ELISA jednotiek*

* serologická odpoveď u kurčiat

Adjuvans:

Tekutý parafín 430 mg

Biela až temer biela emulzia.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Vakcinácia kurčiat na ochranu proti vtáčíemu Reovírusu (ARV), vírusu infekčnej bronchitídy (sérotyp Massachusetts IBV), vírusu pseudomoru (NDV) a vírusu infekčnej burzitídy (IBVD).

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: počas jednej znáškovej periódy.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na bezpečnostné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny 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 zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

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

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s inými inaktivovanými vakcínami Nobilis. Vakcíny sa musia aplikovať na rôzne miesta.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Žiadne zvláštne príznaky pri podaní 2-násobnej dávky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu. ¹
---	-------------------------------------

¹ Mierny opuch v mieste vpichu počas niekoľkých týždňov po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesta y a spôsob podania lieku

Dávka:

0,5 ml intramuskulárne alebo subkutánne do stehnového alebo prsného svalu.

Vakcinácia:

Vakcínu podávať kurčatám od 14.-20. týždňa života, ale nie neskôr ako 4 týždne pred nástupom znášky. Ak boli kurčatám podávané živé vakcíny proti infekčnej bronchitíde, Reo vírusu, infekčnej burzitíde a pseudomoru hydiny, vakcínu podať s časovým odstupom najmenej 4 týždne po podaní živej vakcíny.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím vakcínu ohriať na teplotu 15 °C-25 °C.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Vyvarovať sa viacnásobného prepichnutia zátky. Vyvarovať sa kontaminácii obsahu liekovky.
Vyvarovať sa použitiu vakcinačného náradia s gumenými časťami.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo a dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/0101/97-S

Veľkosť balenia: 500 ml (1000 dávok)

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel.: +420 233 010 242

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.