

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB 4-91 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Živý, atenuovaný virus aviární infekční bronchitidy (IBV), variantní kmen 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% infekční dávka pro embrya: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50% inokulovaných embryí.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sorbitol
Želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda pro injekci

Lyofilizát:

Lahvičky: téměř bílá/krémově zbarvená peleta.

Kelímky: téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kura domácího za účelem snížení respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy (IBV) vyvolané variantním kmenem 4-91.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 6 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nobilis IB 4-91 je určen pouze k ochraně kura domácího proti respiračním příznakům onemocnění vyvolaného variantním kmenem 4-91 viru infekční bronchitidy a neměl by se používat jako náhrada ostatních vakcín proti IBV.

Přípravek by se měl používat až po zjištění, že variantní kmen 4-91 IBV je epidemiologicky relevantní v dané oblasti. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti před zavlečením variantního kmene do oblasti, kde není přítomen.

Je třeba dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinované drůbeže na bažanty.

Vakcinační virus se může šířit z vakcinovaných na nevakcinované jedince kura domácího, proto je třeba zabezpečit oddělení vakcinované drůbeže od nevakcinované.

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení, aby se zamezilo šíření viru.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě aplikace sprejem použijte při nakládání s veterinárním přípravkem osobní ochranné prostředky skládající se z masky s ochranou očí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Respirační příznaky ¹
--	----------------------------------

¹ Mohou přetrvávat po dobu několika dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nobilis IB 4-91 je bezpečný pro nosnice a plemenné nosnice ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že:

- vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB Ma5 komerčním kuřatům od 1. dne stáří sprejem nebo okulonazálním podáním. Nástup imunity je u mísené vakcíny 3 týdny a délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti kmenům Massachusetts a variantnímu kmenu 4-91 viru infekční bronchitidy. Parametry bezpečnosti mísené vakcíny se neliší od těch, které jsou popsány pro vakcíny podané samostatně. Simultánní podání obou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variant. Avšak pravděpodobnost vzniku byla odhadnuta jako velmi nízká a je minimalizována rutinní

vakcinací všech kuřat v zařízení ve stejnou dobu a čistěním a dezinfekcí po každém produkčním cyklu. Před použitím čtěte příbalové informace Nobilis IB Ma5.

- Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům, která jsou vakcinována přípravkem Innovax-ND-IBD subkutánně nebo způsobem podání *in-ovo*.
- Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům, která jsou subkutánně anebo *in-ovo* vakcinována přípravkem Innovax ND-ILT

Vakcína Nobilis IB 4-91 aplikovaná jednodenním kuřatům může nepříznivě ovlivnit účinnost vakcíny proti rhinotracheitidě krůt (TRT) aplikované během 7 dnů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Obecně

Podání 1 dávky na zvíře prostřednictvím:

- okulonázálního podání (hrubým sprejem nebo nosní/oční podání)
- podání v pitné vodě.

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta ve skleněné lahvičce nebo ve formě lyofilizovaných kuliček v kelímcích. V případě posledně zmíněného provedení mohou kelímky obsahovat 3 až 100 kuliček v závislosti na počtu požadovaných dávek a možnostech výroby.

Nepoužívejte přípravek, pokud je obsah kelímku nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření každý kelímek ihned a zcela použijte.

Pokyny/vakcinační schéma

Brojeři: Vakcínu lze aplikovat jednodenním kuřatům a starší drůbeži hrubým sprejem nebo nosním/očním podáním. Vakcínu lze aplikovat 7denní a starší drůbeži v pitné vodě.

Budoucí nosnice a plemenné nosnice: Vakcínu lze aplikovat budoucím nosnicím a plemenným nosnicím od jednoho dne stáří nosním/očním podáním nebo hrubým sprejem. Vakcínu lze aplikovat sedmidenním a starším kuřatům v pitné vodě. K prodloužení imunity musí být drůbež po prvním podání revakcinována každých 6 týdnů.

Oční/nosní podání nebo podání hrubým sprejem poskytují nejlepší odezvu, a měly být metodou volby, zejména při vakcinaci mladých kuřat.

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. Suspenze je po rekonstituci čirá.

K rozpuštění vakcíny použijte chladnou, čistou vodu. Jako obecné pravidlo pro aplikaci vakcíny, rozpustíte 1000 dávek v tolika litrech vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 20 litrů na 1000 dávek. U těžších typů drůbeže nebo za horkého počasí lze množství vody zvýšit až na 40 litrů na 1000 dávek. Přidáním přibližně 2 g odstředěného sušeného mléka nebo 20 ml odstředěného mléka na litr vody si virus uchová déle svoji aktivitu. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 1 - 2 hodin. Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody, nebo během chladné části horkého dne. Při vakcinaci má být dostupné krmivo. Před vakcinací by se měl zastavit přívod vody, aby drůbež měla žízeň. Délka doby bez vody je silně závislá na klimatických podmínkách. Přerušeni přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, nejméně však půl hodiny. Je nezbytné zajistit dostatečný počet napáječek, aby byl zajištěn adekvátní přístup k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop dezinfekčních činidel a detergentů.

Přepněte na hlavní přívod vody, když je všechna medikovaná voda vypita.

Sprejová metoda:

Vakcína se rozpustí nejlépe v destilované vodě nebo případně v chladné, čisté vodě. Patříčný počet injekčních lahviček je nutno otvírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Suspenze je po rekonstituci čirá. Objem vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postříkem na drůbež. Doporučuje se 250 ml až 400 ml vody na 1000 dávek, což se různí podle věku vakcinované drůbeže a systému chovu. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstříkuje nad správným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm ve formě hrubého spreje, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném osvětlení. Postřikovač by měl být prostý sedimentu, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků a v ideálním případě by se měl používat pouze k vakcinaci.

Okulonazální podání:

Rozpusťte vakcínu ve fyziologickém roztoku nebo sterilní destilované vodě (obvykle 30 ml na 1000 dávek, 75 ml na 2500 dávek) a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka na jednu nostrilu nebo jedno oko. Před vypuštěním kusu je nezbytné se ujistit, že kapka na nostrilu byla inhalována.

Vakcinační schéma:

Optimální vakcinační schéma určuje podle místní situace veterinární lékař.

Pokyny při podávání léčivého přípravku s Nobilis IB Ma5:

Následujte instrukce o rekonstituci obou lyofilizátů a následné aplikaci podle pokynů popsanych výše pro sprejovou metodu a nosní/oční podání. Použijte stejná množství jako při použití jedné vakcíny. Doba použitelnosti po smíchání: 2 hodiny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílové druhy všemi doporučovanými cestami a způsoby aplikace.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

Aktivní imunizace proti viru aviární infekční bronchitidy (IBV), variantnímu kmeni 4-91, který vyvolává infekční bronchitidu u drůbeže.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Nobilis IB Ma5 doporučené pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu ve skleněných injekčních lahvičkách: 9 měsíců.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu, v aluminium laminátových kelímcích: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát

- Lahvička (hydrolytické sklo typu I) 10 ml uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou a zabezpečena kódovanou hliníkovou pertlí.
- Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylenovou (kelímek) a polypropylen/polyetylenovou (víčko) kontaktní vrstvou.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 500 dávkami.

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami nebo 10 kelímky s 1000 dávkami, 2500 dávkami, 5000 dávkami, 10 000 dávkami.

PET plastová krabička s 12 kelímky s 1000 dávkami, 2500 dávkami, 5000 dávkami, 10 000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/006/001- 018

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/06/1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA s 1 lahvičkou, 10 lahvičkami nebo 10 kelímky lyofilizátu
PET plastová krabice s 12 kelímky lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB 4-91 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Živý, atenuovaný virus aviární infekční bronchitidy (IBV), kmen 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{dávku}$

*EID₅₀: 50% infekční dávka pro embrya

3. VELIKOST BALENÍ

1x500 dávek
1x1000 dávek
1x2500 dávek
1x5000 dávek
1x10 000 dávek
10x500 dávek
10x1000 dávek
10x2500 dávek
10x5000 dávek
10x10 000 dávek
12 x 1000 dávek
12 x 2500 dávek
12 x 5000 dávek
12 x 10 000 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

K okulonazálnímu podání, podání sprejem nebo v pitné vodě.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/98/006/001(1000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/002(2500 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/003(5000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/004(10000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/005(10x1000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/006(10x2500 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/007(10x5000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/008(10x10000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/009(1x500 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/010(10x500 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/011(10x1000 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/012(10x5000 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/013(10x10000 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/014(10x2500 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 dávek, kelímky)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 dávek, kelímky)
EU/2/98/006/018 (12x 10 000 dávek, kelímky)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA - Lyofilizát LAHVIČKY (10ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB 4-91



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

500 dávek
1000 dávek
2500 dávek
5000 dávek
10 000 dávek

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91/ dávku}$

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA - Lyofilizát KELÍMKY

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB 4-91



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1000 dávek (3-100 kuliček)

2500 dávek (3-100 kuliček)

5000 dávek (3-100 kuliček)

10 000 dávek (3-100 kuliček)

Živý IBV, 4-91

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis IB 4-91 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Živý, atenuovaný virus aviární infekční bronchitidy (IBV), variantní kmen 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ na dávku

* EID_{50} : 50% infekční dávka pro embrya - titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50% inokulovaných embryí.

Lyofilizát:

Lahvičky: téměř bílá/krémově zbarvená peleta.

Kelímky: téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace kura domácího za účelem snížení respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy (IBV) vyvolané variantním kmenem 4-91.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 6 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nobilis IB 4-91 je určen pouze k ochraně kura domácího proti respiračním příznakům onemocnění vyvolaného variantním kmenem 4-91 viru infekční bronchitidy a neměl by se používat jako náhrada ostatních vakcín proti IBV.

Přípravek by se měl používat až po zjištění, že variantní kmen 4-91 IBV je epidemiologicky relevantní v dané oblasti. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti před zavlečením variantního kmene do oblasti, kde není přítomen.

Je třeba dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinované drůbeže na bažanty.

Vakcinační virus se může šířit z vakcinovaných na nevakcinované jedince kura domácího, proto je třeba zabezpečit oddělení vakcinované drůbeže od nevakcinované.

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení, aby se zamezilo šíření viru.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě aplikace sprejem použijte při nakládání s veterinárním přípravkem osobní ochranné prostředky skládající se z masky s ochranou očí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nobilis IB 4-91 je bezpečný pro nosnice a plemenné nosnice ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že:

- vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB Ma5 komerčním kuřatům od 1. dne stáří sprejem nebo okulonazálním podáním. Nástup imunity je u mísené vakcíny 3 týdny a délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti kmenům Massachusetts a variantnímu kmenu 4-91 viru infekční bronchitidy. Parametry bezpečnosti mísené vakcíny se neliší od těch, které jsou popsány pro vakcíny podané samostatně. Simultánní podání obou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variant. Avšak pravděpodobnost vzniku byla odhadnuta jako velmi nízká a je minimalizována rutinní vakcinací všech kuřat v zařízení ve stejnou dobu a čištěním a dezinfekcí po každém produkčním cyklu. Před použitím čtěte příbalové informace Nobilis IB Ma5.
- Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům, která jsou vakcinována přípravkem Innovax-ND-IBD subkutánně nebo způsobem podání *in-ovo*.
- Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům, která jsou subkutánně anebo *in-ovo* vakcinována přípravkem Innovax ND-ILT

Vakcína Nobilis IB 4-91 aplikovaná jednodenním kuřatům může nepříznivě ovlivnit účinnost vakcíny proti rhinotracheitidě krůt (TRT) aplikované během 7 dnů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílové druhy všemi doporučenými cestami a způsoby aplikace.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Každá osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, dodávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí nejprve poradit s příslušným orgánem členského státu o aktuální vakcinační politice, protože tyto činnosti mohou být v členském státě zakázány na jeho území podle vnitrostátních právních předpisů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Nobilis IB Ma5 doporučené pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Respirační příznaky ¹
--	----------------------------------

¹ Mohou přetrvávat po dobu několika dní.

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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Obecně

Podání 1 dávky na zvíře prostřednictvím:

- okulonázálního podání (hrubým sprejem nebo nosní/oční podání), nebo
- podání v pitné vodě.

Pokyny/vakcinační schéma

Brojleři: Vakcínu lze aplikovat jednodenním kuřatům a starší drůbeži hrubým sprejem nebo nosním/očním podáním. Vakcínu lze aplikovat 7denní a starší drůbeži v pitné vodě.

Budoucí nosnice a plemenné nosnice: Vakcínu lze aplikovat budoucím nosnicím a plemenným nosnicím od jednoho dne stáří nosním/očním podáním nebo hrubým sprejem. Vakcínu lze aplikovat sedmidenním a starším kuřatům v pitné vodě. K prodloužení imunity musí být drůbež po prvním podání revakcinována každých 6 týdnů.

Oční/nosní podání nebo podání hrubým sprejem poskytují nejlepší odezvu, a měly by být metodou volby, zejména při vakcinaci mladých kuřat.

Vakcinační schéma

Optimální vakcinační schéma určuje podle místní situace veterinární lékař.

Pokyny při podávání léčivého přípravku s Nobilis IB Ma5

Následujte instrukce o rekonstituci obou lyofilizátů a následné aplikaci podle pokynů popsanych výše pro sprejovou metodu a nosní/oční podání. Použijte stejná množství jako při použití jedné vakcíny. Doba použitelnosti po smíchání: 2 hodiny.

9. Informace o správném podávání

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

Vzhledem k tomu, že stabilita IBV v suspenzi může být nízká kvůli citlivosti na vysoké teploty a nečistoty, měla by být voda používána pro rozpuštění lyofilizované vakcíny chladná a kvalitní. Přidáním odstředěného mléka do pitné vody si virus uchová déle svoji aktivitu. Používat se smí pouze odstředěné mléko, protože tuk plnotučného mléka může ucpat automatické napájecí systémy a snižuje účinnost vakcinačního viru.

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. Suspenze je po rekonstituci čirá.

K rozpuštění vakcíny použijte chladnou, čistou vodu. Jako obecné pravidlo pro aplikaci vakcíny, rozpustíte 1000 dávek v tolika litrech vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 20 litrů na 1000 dávek. U těžších typů drůbeže nebo za horkého počasí lze množství vody zvýšit až na 40 litrů na 1000 dávek. Přidáním přibližně 2 g odstředěného sušeného mléka nebo 20 ml odstředěného mléka na litr vody si virus uchová déle svoji aktivitu. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 1 - 2 hodin. Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody, nebo během chladné části horkého dne. Při vakcinaci má být dostupné krmivo. Před vakcinací by se měl zastavit přívod vody, aby drůbež měla žízeň. Délka doby bez vody je silně závislá na klimatických podmínkách. Přerušení přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, nejméně však půl hodiny. Je nezbytné zajistit dostatečný počet napáječek, aby byl zajištěn adekvátní přístup k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop dezinfekčních činidel a detergentů. Přepněte na hlavní přívod vody, když je všechna voda s vakcínou vypita.

Sprejová metoda

Vakcína se rozpustí nejlépe v destilované vodě nebo případně v chladné, čisté vodě. Patřičný počet injekčních lahviček je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Suspenze je po rekonstituci čirá. Objem vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postříkem na drůbež. Doporučuje se 250 ml až 400 ml vody na 1000 dávek, což se různí podle věku vakcinované drůbeže a systému chovu. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstříkuje nad správným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm ve formě hrubého spreje, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném osvětlení. Postřikovač by měl být prostý sedimentu, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků a v ideálním případě by se měl používat pouze k vakcinaci.

Okulonazální podání

Rozpusťte vakcínu ve fyziologickém roztoku nebo sterilní destilované vodě (obvykle 30 ml na 1000 dávek, 75 ml na 2500 dávek) a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka na jednu nostrilu nebo jedno oko. Před vypuštěním kusu je nezbytné se ujistit, že kapka na nostrilu byla inhalována.

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 rozpuštění podle návodu: 2 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

EU/2/98/006/001- 018

Velikosti balení:

Papírová krabice s 1 nebo 10 lahvičkami s 500 dávkami.

Papírová krabice s 1 nebo 10 lahvičkami nebo 10 kelímky s 1000 dávkami, 2500 dávkami, 5000 dávkami, 10 000 dávkami.

PET plastová krabice s 12 kelímky s 1000 dávkami, 2500 dávkami, 5000 dávkami, 10 000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Aktivní imunizace kura domácího za účelem snížení respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy (IBV) vyvolané variantním kmenem 4-91.