

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum (kmen M41) ≥ 5.5

\log_2 VN jednotek*

Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum (kmen 249g) ≥ 4.0

\log_2 VN jednotek*

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagris inactivatum (kmen But1 #8544) ≥ 9.5

\log_2 ELISA jednotek*

Adenovirus EDS'76 inactivatum (kmen BC14)

$\geq 6.5 \log_2$ HI jednotek*

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum (kmen Clone 30)

$\geq 4.0 \log_2$ HI jednotek na 1/50 dávky*

nebo $\geq 50 PD_{50}$ jednotek

* serologická odezva u kuřat

Adjuvans:

Tekutý parafin: 215 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Sorbitan mono-oleát
Glycin
Voda pro injekci

Bílá nebo téměř bílá olejovitá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (plemenné a komerční nosnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace plemenných a komerčních nosnic za účelem:

- Redukce infekce a prevence poklesu snášky způsobené sérotypem Massachusetts viru infekční bronchitidy;
- Redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky způsobených sérotypem D274/D207 viru infekční bronchitidy;
- Redukce infekce vyvolané virem Newcastleké choroby;
- Prevence respiračních příznaků a redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky souvisejících s virem aviární rinotracheitidy (ART, aviární pneumovirus);

- Redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky souvisejících se syndromem poklesu snášky způsobeným virem EDS 76.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci
Trvání imunity: jedno snáškové období

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:

Neuplatňuje se.

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.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (plemenné a komerční nosnice):

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

¹ Přechodný difuzní otok, který může přetrvávat až 14 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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívejte u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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

Vakcína by se měla podávat kuřatům ve věku 14 - 20 týdnů, ovšem nejpozději 4 týdny před očekávaným začátkem snášky.

V případě, že k primovakcinaci kuřat proti infekční bronchitidě, aviární rinotracheitidě a Newcastlešské chorobě byly použity živé vakcíny, měla by se vakcína aplikovat nejdříve 4 týdny po aplikaci živých vakcín.

Každé kuře by se mělo vakcinovat 0,5 ml vakcíny intramuskulárně do svaloviny stehna nebo hrudi.

Před použitím vyčkejte, až vakcína dosáhne pokojové teploty (15 °C - 25 °C).

Před použitím a pravidelně během aplikace řádně lahvičku protřepejte.

Zajistěte, aby vakcinační vybavení bylo před použitím čisté a sterilní.

Nepoužívejte vakcinační vybavení s gumovými součástmi, protože pomocné látky mohou poškodit některé typy gumy.

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

Po podání dvojnásobné dávky se nežádoucí účinky neodlišují od těch popsanych při podání jedné dávky.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AA18

Antigeny jsou inaktivovány formalínem nebo β -propiolaktonem a suspendovány ve vodní fázi adjuvantní emulze voda-v-oleji, za účelem zvýšení a prodloužení stimulace imunity.

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity proti viru aviární rinotracheitidy, proti sérotypům Massachusetts a D274/D207 viru infekční bronchitidy, proti viru Newcastlešské choroby a proti viru syndromu poklesu snášky (EDS'76).

Pokud se přípravek používá k revakcinaci po primovakcinaci drůbeže živými vakcínami proti viru infekční bronchitidy, viru rinotracheitidy a viru Newcastlešské choroby, pokud jsou k dispozici, dosahuje se zvýšené imunitní odezvy. Proti syndromu poklesu snášky (EDS) není primovakcinace živou

vakcínou nutná. Nejlepších výsledků se dosahuje, jestliže se vakcinace inaktivovanou vakcínou provádí nejméně 4 týdny po primovakcinaci živou vakcínou.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z polyetylentereftalátu (PET) uzavřená nitrýlgumovou zátkou a zajištěná hliníkovou pertlí označenou barevným kódem obsahující 250 ml (500 dávek) nebo 500 ml (1000 dávek) vakcíny.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou 250 ml (500 dávek) nebo 500 ml (1000 dávek).

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)

97/127/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

30.7.2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2023

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>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).