

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Gumboro D78
Lyofilizát pro suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium (D78) $\geq 10^{4,0}$ a $\leq 10^{6,0}$ TCID₅₀ v jedné dávce.

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Vakcinace drůbeže 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 stáří jeden den.

4.3 Kontraindikace

Žádné.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Žádná.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívá se.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Nejsou známy. Neaplikovat současně s jinými živými vakcínami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se nejméně $10^{4,0}$ TCID₅₀ na kus, tj. podle balení 1 lékovka pro 1000, 2500 nebo 5000 kusů, hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonasálně.

Velikost aplikovaného objemu závisí na použitém vybavení a věku vakcinované drůbeže.

Vakcinační schéma

Nobilis Gumboro D78 lze použít u drůbeže od 7-28 dní věku. Vakcinační kmen D78 je účinný za přítomnosti hladin mateřských protilátek obvyklých v hejnech ve věku 7-28 dní. Optimální doba vakcinace závisí na výši hladin mateřských protilátek, v případě jejich velké různorodosti se doporučuje vakcinovat kuřata dvakrát s odstupem jednoho týdne. Nobilis Gumboro D78 lze také bezpečně aplikovat jednodenním kuřatům bez anebo s velmi nízkými hladinami mateřských protilátek.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti infekční burzitidě drůbeže (nemoci Gumboro) obsahující nepatogenní kmen D78 viru infekční burzitidy drůbeže.

Po aplikaci vakcíny do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí infekce po nakažení terénním virem infekční burzitidy drůbeže.

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

Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti infekční burzitidě drůbeže.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nejsou takové, aby bylo nutné je uvádět.

6.2 Inkompatibility

Nemíchat s jinými vakcínami nebo přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Lyofilizát 18 měsíců; po naředění 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě 2-8°C, v temnu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka z hydrolytického skla typu I obsahující lyofilizát uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Balení: 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu ržitel rozhodnutí o registraci

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Zbytky vakcíny a odpadový materiál zlikvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/070/91-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1991, 11/1996, 11/2001 , 14. 11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2018

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.