

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium (Ma5) $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,8}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ = 50% infekční dávka pro embrya: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50% inokulovaných embryí.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi.

Lahvičky: téměř bílá/ krémově zbarvená peleta.

Kelímky: téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí, od prvního dne stáří kuřat.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace zdravé drůbeže proti onemocnění vyvolaným typem Massachusetts a serologicky příbuznými typy viru infekční bronchitidy drůbeže. Vakcínu lze používat pro primovakcinaci stejně jako pro další revakcinace.

Nástup imunity: 1 týden po vakcinaci

Trvání imunity: 6 týdnů

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bylo prokázáno, že vakcinace během snášky nevyvolává u nosnic nežádoucí účinky. Přechodný pokles produkce vajec může vyvolat jakékoli rušení nosnic.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX komerčním kuřatům od 1. dne stáří sprejem nebo okulonazálním

podáním. Nástup imunity je pro mísené vakcíny 3 týdny. Pro vakcínu mísenou s Nobivac IB 4-91 je délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a variantnímu kmenu 4-91 viru infekční bronchitidy. Pro vakcínu mísenou s Nobilis IB Primo QX je doba trvání imunity 8 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a QX-like variantním kmenům IBV.

Bezpečnostní parametry mísených vakcín se neliší od těch, které jsou popsány pro vakcíny podané samostatně. Simultánní podání dvou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variantů. 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 příbalovou informaci k Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se nejméně $10^{3,0}$ EID₅₀ na kus, tj. podle balení 1 lahvička (kelímek) pro 1 000, 2 500, 5 000 nebo 10 000 kusů, hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonazálně.

Vakcinační schéma

Vakcínu lze bezpečně používat již od prvního dne stáří kuřat.

Brojleři: Vakcinace jednodenních kuřat hrubým sprejem nebo okulonazálně.

Nosnice a chovný materiál: Vakcinace jednodenních kuřat hrubým sprejem nebo okulonazálně. Revakcinace ve věku kolem 6. týdne sprejem, okulonazálně nebo v pitné vodě.

Podání v pitné vodě:

Návod pro rekonstituci vakcíny:

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta v lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Pokud je vakcína dodávána v kelímcích, balení může obsahovat 3 - 100 kuliček v závislosti na požadovaném počtu dávek a možnostech výroby. Nepoužívejte přípravek v kelímku, pokud je obsah nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po prvním otevření ihned spotřebujte celý obsah balení.

Patříčný počet lahviček podle počtu kusů vakcinované drůbeže je nutno otvírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) má být nalit do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou důkladně promíchejte. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled. Množství použité vody závisí na počtu a na věku vakcinované drůbeže a použitým vybavením.

Použité nádoby musí být čisté a prosté stop dezinfekčních činidel a detergentů. Neprodleně podávat drůbeži.

Použijte chladnou, čistou vodu bez příměsí chloru nebo kovů. Je známo, že příměs chloru v množství 1 ppm má nepříznivý vliv na stabilitu vakcíny. Pro prodloužení životnosti viru se proto doporučuje přidat k vodě tekuté odstředěné mléko v množství 500 ml na 10 litrů vody. Po důkladném promíchání nechat roztok stát 15-30 minut a poté přidat vakcínu. Použijte pouze odstředěné mléko, protože tuk v plnotučném mléku může způsobit ucpání napájecích systémů a snížení účinnosti vakcíny.

Způsob podání:

Před vakcinací by se měl zastavit přívod vody, aby drůbež měla žízeň. Přerušování přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, nejméně však půl hodiny. Při vakcinaci má být dostupné krmivo. Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 1 - 2 hodin.

Sprejová metoda:

Vakcína se rozpustí v chladné, čisté vodě. Patříčný počet lahviček podle počtu kusů vakcinované drůbeže je nutno otvírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) má být nalit do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou důkladně promíchejte. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled. Objem

vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postříkem na drůbež. Vakcinační suspenze se rozstříkujte rovnoměrně nad správným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm ve formě hrubého spreje, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě.

Okulonazální podání:

Rozpusťte vakcínu v příslušném množství (30 ml pro 1000 dávek, 75 ml pro 2 500 dávek, 150 ml pro 5000 dávek) fyziologického roztoku nebo rozpouštědla Solvens Oculo/Nasal 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.

Pokyny při podávání léčivého přípravku s Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX:

Následujte instrukce o rekonstituci obou lyofilizátů a následné aplikaci podle pokynů popsaných výše pro sprejovou metodu a okulonazální aplikaci. Použijte stejná množství jako při použití jedné vakcíny. Pro okulonazální aplikaci mísené vakcíny s vakcínou Nobilis IB Primo QX použijte rozpouštědlo Solvens Oculo/Nasal (pouze 1000 dávek). Před použitím čtěte příbalovou informaci pro Nobilis IB Primo QX.

Doba použitelnosti po smíchání: 2 hodiny.

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

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína pro drůbež

ATCvet kód: QI01AD07

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti infekční bronchitidě drůbeže obsahující kmen Ma5 typu Massachussets, pomnožený na kuřecích embryích. Tento antigen navodí u cílových zvířat specifickou imunitu proti typu Massachusetts a typům sérologicky příbuzným. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabráňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

sorbitol,
hydrolyzovaná želatina,
pankreatinem hydrolyzovaný kasein,
hydrogenfosforečnan sodný,
gentamycin-sulfát.

Rozpouštědlo Solvens Oculo Nasal:

dihydrogenfosforečnan draselný,
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
chlorid sodný,
edetan disodný,
patentní modř V,
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla Solvens Oculo/Nasal nebo

vakcíny Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX.

6.3 Doba použitelnosti

Lyofilizát:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

Rozpouštědlo (Solvens Oculo/Nasal):

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 36 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě 15°C - 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 1 000, 2 500 nebo 5 000 dávek uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a zajištěná kódovanou hliníkovou pertlí.

Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylénovou (kelímek) a polypropylén/polyetylénovou (víčko) kontaktní vrstvou s obsahem 1 000, 5 000 nebo 10 000 dávek.

Rozpouštědlo (Solvens Oculo/Nasal):

PE lahvička 35 ml s obsahem 30-34 ml rozpouštědla pro 1 000 dávek nebo 84 ml s obsahem 77-81 ml rozpouštědla pro 2 500.

Balení:

Lyofilizát:

Lahvičky: 1 x 1 000 dávek, 1 x 2 500 dávek, 1 x 5 000 dávek, 10 x 1 000 dávek, 10 x 2 500 dávek nebo 10 x 5 000 dávek v papírové krabičce.

Kelímky: 10 x 1 000 dávek, 10 x 2 500 dávek, 10 x 5 000 dávek nebo 10 x 10 000 dávek v papírové krabičce.

Rozpouštědlo: 1 x 1 000 dávek, 10 x 1 000 dávek, 1 x 2 500 dávek nebo 10 x 2 500 dávek v papírové krabičce.

Rozpouštědlo je dodáváno pouze na vyžádání.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/072/91-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1991, 11/1996, 26.11.2001, 14.11.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2017

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.