

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus Newcastleké choroby (NDV), kmen C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ 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 okulonazální suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kura domácího proti viru Newcastleké choroby za účelem redukce klinických příznaků a mortality.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci seronegativních zvířat.

Trvání imunity: 5 týdnů po vakcinaci seronegativních zvířat.

Nástup imunity byl prokázán 2 týdny po vakcinaci zvířat s mateřskými protilátkami.

Trvání imunity je v souladu s vakcinačním schématem.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinujte klinicky nemocné (zejména s respiračním onemocněním) nebo stresované ptáky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinační virus se může šířit na nevakcinované ptáky až 10 dnů po vakcinaci. Toto šíření nevyvolává klinické příznaky, ale může vést k sérokonverzi u nevakcinované drůbeže.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Živé vakcíny proti Newcastleké chorobě mohou vyvolat u osoby aplikující vakcínu mírnou, přechodnou konjunktivitidu. Je třeba přijmout patřičná opatření, aby se tomuto předešlo.

Po provedení vakcinace omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Při sprejování je třeba zabránit kontaktu očí a dýchacích cest s vakcinačním virem. Při sprejování by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranné obličejové masky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci ledově studené vakcíny metodou kapky do oka/nosu může být pozorováno mrkání nebo třepání hlavou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky (bezpečnost takového podání nebyla stanovena).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat kuřatům ve věku 1 dne stárí ve stejný den, ale nemísenou s přípravky Innovax-ILT nebo Innovax-ND-IBD nebo živými vakcínami Nobilis proti aviárnímu pneumoviru (kmen 11/94), Markově chorobě (kmeny CVI988 a FC126) nebo infekční bronchitidě (kmen IB Ma5). Účinnost vakcín proti Markově chorobě a IB Ma5 nebyla zkoumána.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že živou vakcínu Nobilis proti infekční burzitidě (kmen D78) lze podávat 7 dnů po podání Nobilis ND C2.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. 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 podávání

Aplikace metodou kapky do oka nebo do nosu nebo (hrubým) sprejem.
Jediná vakcinace jednou dávkou na zvíře od 1. dne stárí.

Aplikace kapky do oka nebo do nosu (okulonazální podání)

Rekonstituujte vakcínu patřičným množstvím vhodného rozpouštědla a aplikujte prostřednictvím standardizovaného kapátka (jehož velikost kapky je známá a konzistentní). Lze použít sterilní destilovanou vodu nebo fyziologický roztok tlumený fosfátem. Množství rozpouštědla potřebného pro aplikaci kapky do oka nebo nosu závisí na počtu dávek a velikosti kapky, většinou se používá přibližně 35 ml na 1000 dávek. Aplikuje se jedna kapka do jedné nosní dírky nebo do jednoho oka. Před vypuštěním vakcinovaného jedince se ujistěte, že kapka aplikovaná nanosní díрку byla inhalována.

Podání hrubým sprejem

Rekonstituujte vakcínu v chladné, čisté vodě, ke které lze přidat 2% odstředěného mléka. Neměla by se používat chlorovaná voda. Voda a postřikovač by měly být prosté sedimentů, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků. V ideálním případě by se postřikovač měl používat pouze k vakcinaci. Objem vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postřikem na drůbež. Doporučuje se 250 až 500 ml vody na 1000 dávek, což se různí podle věku vakcinované drůbeže a systému chovu. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstříkuje nad drůbeží ze vzdálenosti 30-40 cm, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném osvětlení. Pokud je to možné, snižte nebo úplně zastavte ventilaci, aby se zamezilo ztrátám spreje.

Vakcinační schéma

Nobilis ND C2 lze aplikovat od 1. dne stárí. Imunitaindukovaná vakcinací přípravkem Nobilis ND C2 není dlouhodobá, a proto by měl následovat rozšířený vakcinační program. Pro udržení požadované úrovně imunity by se drůbež měla za 2-3 týdny po vakcinaci touto vakcínou rekvakcinovat živou vakcínou obsahující více imunogenní kmen Clon 30.

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

Nebyly pozorovány žádné další příznaky po podání 10násobné dávky doporučenými cestami a způsoby aplikace, než byly pozorovány po podání jedné dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá vakcína proti viru Newcastlelé choroby
ATCvet kód: QI01AD06

Ke stimulaci imunity proti Newcastlelé chorobě u drůbeže.

Atenuovaný kmen C2 je lentogenní kmen s nízkou patogenitou, a proto je vhodný od 1. dne stáří.

Účinek primovakcinace kmenem ND C2 byl demonstrován výhradně revakcinací drůbeže živou vakcínou proti Newcastlelé chorobě obsahující více imunogenní kmen Clone 30.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitol

Hydrolyzovaná želatina

Pankreatinem hydrolyzovaný kasein

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Čistěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků zmiňovaných v bodě 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Po rekonstituci uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička obsahující 1 nebo 10 lahvíček ze skla (hydrolytické sklo typ I nebo sklo typ II) s halogenbutylovým gumovým uzávěrem a kovovou pertlí.

Obsah lahvičky: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 nebo 25 000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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)

97/018/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22/ 4/ 2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, 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.