

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS inj. a.u.v.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé dávce o obsahu 0,5 ml:

Léčivá(é) látka(y):

Inaktivované virové antigeny:

Virus bronchitidis infectiosae avium (M41)	navozující	$\geq 5.5 \log_2$ VN jednotek*
Virus bronchitidis infectiosae avium (249g)	navozující	$\geq 4.0 \log_2$ VN jednotek*
Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis (But1 #8544)	navozující	$\geq 9.5 \log_2$ ELISA jednotek*
Adenovirus EDS'76 (BC14)	navozující	$\geq 6.5 \log_2$ HI jednotek*
Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30)	navozující	$\geq 4.0 \log_2$ HI jednotek na 1/50 dávky* nebo obsahující ≥ 50 PD ₅₀ jednotek

* serologická odezva u kuřat

Adjuvans:

Tekutý parafin (215 mg).

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze (voda v oleji).

Bílá nebo téměř bílá olejovitá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího (plemenné a komerční nosnice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace plemenných a komerčních nosnic za účelem:

- Redukce infekce a prevence poklesu snášky způsobené serotypem Massachusetts viru infekční bronchitidy;
- Redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky způsobených serotypem D274/D207 viru infekční bronchitidy;
- Redukce infekce vyvolané virem Newcastle'ské choroby;
- Prevence respiračních příznaků a redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky souvisejících s virem aviární rinotracheitidy (aviární pneumovirus);
- Redukce poklesu snášky a poškození vaječné skořápky souvisejících s virem EDS'76.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: jedno snáškové období

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

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace lze pozorovat po dobu 2 týdnů mírné přechodné zduření.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat ve snášce nebo během 4 týdnů před nástupem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné žádné informace z hlediska bezpečnosti a účinnosti při souběžném podání této vakcíny s jinou vakcínou. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu během 14 dnů před nebo po vakcinaci tímto přípravkem

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcína Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS by se měla aplikovat drůbeži ve věku 14 - 20 týdnů, ovšem nejpozději 4 týdny před očekávaným začátkem snášky.

V případě, že k primovakcinaci drůbeže proti infekční bronchitidě, aviární rinotracheitidě a Newcastleké chorobě byly použity živé vakcíny, měla by se vakcína Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS aplikovat nejdříve 4 týdny po aplikaci živých vakcín.

Každý kus by se měl vakcinovat 0,5 ml vakcíny intramuskulárně do svaloviny stehna nebo hrudi.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C).

Před použitím a pravidelně během aplikace řádně lékovku protřepejte.

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

Nepoužívejte vakcinační vybavení s gumovými součástmi, protože excipients může poškodit některé typy gumy.

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

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

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny, ATCvet kód: QI01AA18

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

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity proti viru aviární rinotracheitidy, proti serotypům Massachusetts a D274/D207 viru infekční bronchitidy, proti viru Newcastleké 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 Newcastleké 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. Vakcína obsahuje olejové adjuvans.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

Polysorbat 80
Sorbitan mono-oleát
Glycerín
Voda pro injekci

6.1 Seznam pomocných látek

6.2 Inkompatibility

Nemíchejte s žádným jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 3 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka z polyetylentereftalátu (PET) uzavřená nitrylgumovou zátkou a zajištěnou hliníkovou pertlí označenou barevným kódem obsahující 250 ml (500 dávek) nebo 500 ml (1000 dávek) vakcíny.
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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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)

97/127/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.7.2004, 1.7.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2009

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.