

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis SG 9R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

Salmonella gallinarum (9R) $2 \times 10^7 - 1 \times 10^8$ CFU v jedné dávce (0,2 ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí nosného typu.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace drůbeže proti zárodkům *Salmonella gallinarum* (Fowl Typhoid).

Nástup imunity: do 14 dnů po iniciační vakcinaci

Trvání imunity: po celou dobu běžné snášky při dodržení doporučené revakcinace

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Serologická odpověď na vakcinační kmen neinterferuje s testem rychlé sklíčkové aglutinace na *Salmonella pullorum*. V ojedinělých případech, kdy vzorek od vyšetřovaného kusu reaguje falešně pozitivně, se doporučuje takový vzorek zředit fyziologickým roztokem 1:1-2, kdy tato falešná pozitivita vymizí. Vzorky pozitivní na *Salmonella pullorum* reagují pozitivně ještě při ředění 1:32. Pozitivní reakce vzorku při ředění 1:16 se označuje jako podezření na infekci *S. pullorum*. Při pozitivitě serologického vyšetření na *S. pullorum* by diagnóza měla být potvrzena bakteriologicky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pokud dojde k vpichu vakcíny člověku, může dojít k místní reakci. V takovém případě se doporučuje vyhledat lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci zdravé drůbeže nebyly zaznamenány žádné postvakcinační reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během snášky pro udržení imunity.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím se lyofilizát rozpustí v rozpouštědle Nobilis Diluent FD tak, že na 1 dávku se přidá 0,2 ml rozpouštědla. Vakcína se aplikuje subkutánně do spodní, zadní části krku v dávce 0,2 ml.

Vakcinační schéma: iniciální vakcinace ve věku 6 týdnů. Pro vakcinaci proti *Salmonella gallinarum* se doporučují revakcinace v intervalech 12 týdnů.

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

Aplikace desetinásobné dávky nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé bakteriální vakcíny

ATC vet kód: QI 01AE 01

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci kura domácího navozující aktivní chráněnost proti zárodkům *Salmonella gallinarum*.

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity proti zárodkům *Salmonella gallinarum*. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabráňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí. Imunita po primární vakcinaci se vyvine během 14 dnů. Pro vytvoření dostatečné imunity trvající po celou dobu běžné snášky (přibližně trvající 55 týdnů) je nezbytné dodržet doporučenou revakcinaci.

Vakcinační kmen lze, v závislosti na zdravotním stavu ptáků, po delší časové období izolovat z pitevního materiálu.

Hrubé patogenní terénní kmeny mohou interferovat s diagnostickými prostředky pro odlišení terénních kmenů *S. gallinarum* od vakcinačního kmene.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizační médium:

sacharóza
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hovězí seroalbumin
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
hydrogenfosforečnan draselný
natriumhydrogenlglutamát
dihydrogenfosforečnan draselný
voda na injekci

Rozpouštědlo Nobilis Diluent FD:

sacharóza
chlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
fenolsulfonftalein
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

7 dní před a 14 dní po vakcinaci se nesmí používat antibiotika nebo jiné látky s účinností proti zárodkům *Salmonella gallinarum*.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizovaná vakcína: 12 měsíců při teplotě 2-8°C.

Rozpouštědlo: 36 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína: skleněná lékovka typ I. (Ph. Eur.) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo Nobilis Diluent FD: lékovka ze skla typu II (Ph.Eur.) uzavřená gumovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí, polyethylenový vak (Ph.Eur.) nebo vícevrstvý plastový vak.

Balení: 1 x 1000 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek. Rozpouštědlo není součástí balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu

Likvidovat odpad 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)

97/094/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.12.2000, 17. 10. 2005, 22.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2014

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.