

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis CAV P4 inj. sicc.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y)

Virus anemiae infectiosae gallinarum (26P4) $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,4}$ TCID₅₀ v 1 dávce.

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce suchá (lyofilizovaná)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Imunizace zdravých kuřat proti infekční anemii drůbeže od stáří 6 týdnů až do 6 týdnů před nástupem do snášky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat během snášky.

4.4 Zvláštní upozornění

Přibližně 7-10 dní po vakcinaci se doporučuje vyšetřit několik kusů drůbeže na účinnost provedené vakcinace. Dostatečná vakcinace se projeví otokem kůže a tvorbou strupu v místě vpichu. Strup obvykle odpadne 2-3 týdny po vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádné.

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

Nepoužívat během snášky.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Lze kombinovat s vakcínami Nobilis Reo 1133, Nobilis AE-Pox a s inaktivovanými vakcínami řady Nobilis.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se nejméně 10^3 TCID₅₀, tj. 1 dávka na kus intramuskulárně, subkutánně nebo metodou "wing-web" (průpich křídla dvojjehlou).

Vakcinační program:

Drůbež se vakcinuje mezi 6 týdnem stáří a nejpozději 6 týdnů před nástupem do snášky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné
Bez zvláštních příznaků po aplikaci 300-násobné dávky cílovým zvířatům.

4.11 Ochranné lhůty
Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Živá, lyofilizovaná vakcína pro navození aktivní specifické imunity proti infekční anemii drůbeže. Vakcína obsahuje atenuovaný kmen 26P4 viru infekční anemie pomnožený na SPF kuřecích embryích.

Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

Po správně provedené vakcinaci nastupují protektivní hladiny specifických protilátek u očkované drůbeže během 3-4 týdnů a přetrvávají nejméně po dobu jednoho snáškového období. Potomstvo vakcinovaných rodičů, narozené kdykoliv během snášky, má za běžných terénních podmínek dostatek mateřských protilátek, aby bylo chráněno proti vertikálnímu přenosu a klinickým nebo subklinickým onemocněním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek
lyofilizační médium

Zředovače:

Dilavia: tokoferol-alfa-acetát, polysorbát 80, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, simetikon, voda na injekci;

Diluent FD Poultry Vaccines: sacharóza, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, fenolsulfonftalein, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Lze kombinovat s vakcínami Nobilis Reo 1133, Nobilis AE-Pox a s inaktivovanými vakcínami řady Nobilis.

6.3 Doba použitelnosti

Vakcína: 18 měsíců; po naředění 4 hodiny.

Dilavia: sklo 36 měsíců, PET 21 měsíců.

Diluent FD Poultry vaccines: 36 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína: při teplotě 2-8°C, v temnu.

Zředovač: při teplotě 15-25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Zředovač: lékovka ze skla nebo polyethylentereftalátu (PET) uzavřená gumovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí nebo polyethylenový vak.

Balení: 1 x 500, 1 x 1000, 1 x 2500, 1 x 5000, 1 x 10000, 10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000 nebo 10 x 10000 dávek + zředovač

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nepotřebovaného 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)**
97/018/98-C
- 9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**
04/1998; 19.12.2002 , 8. 4. 2008
- 10. DATUM REVIZE TEXTU**
Červenec 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ
Neuplatňuje se.