

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis *E. coli* *inac* injekční emulze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli F11-antigen 100 µg

Escherichia coli FT-antigen 100 µg

Pomocné látky:

Adjuvans:

Tekutý parafin 214,42 mg

Excipients:

Formaldehyd 0,675 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Homogenní, bílá až téměř bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci brojlerů proti kolibacilóze prostřednictvím vakcinace masných rodičů. Protilátky proti antigenům obsaženým ve vakcíně se vejci přenáší na potomstvo vakcinovaných rodičů. Tyto protilátky pomáhají chránit embrya a brojlerová kuřata proti následkům kolibacilózy.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 veterinární léčivý 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)

U zdravých kusů bez klinických reakcí. Ojedinele lze pozorovat několik týdnů po vakcinaci mírné zduření v místě aplikace.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívá se během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Dávka 0,5 ml na kus.

Aplikuje se subkutánně na dorsální straně krku nebo intramuskulárně do prsní svaloviny.

Vakcinační program: Vakcinují se masné nosnice ve věku 6-12 týdnů. Revakcinace ve věku 14-18 týdnů. Interval mezi vakcinacemi nejméně 6 týdnů.

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C).

Lékovku důkladně protřepejte před použitím a pravidelně během použití.

Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

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

Bez zvláštních příznaků po dvojnásobné dávce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, inaktivované bakteriální vakcíny pro kura domácího, *Escherichia*.

ATCvet kód: QI01AB05

Aktivními složkami jsou fimbriový antigen F11 a flagelární toxin (FT). Oba antigeny se podílí na virulenci kmenů *E. coli* způsobujících kolibacilózu drůbeže. Antigeny jsou včleněny do vodní fáze olejové emulze pro navození prodloužené stimulace imunity.

Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince přípravek stimuluje tvorbu specifických protilátek proti antigenům obsaženým ve vakcíně. Tyto protilátky se vejci přenáší na potomstvo vakcinovaných rodičů a pomáhají chránit embrya a brojlerová kuřata proti následkům kolibacilózy.

Pro vytvoření dostatečné imunity u chovného materiálu trvajících po celou dobu běžné snášky (přibližně trvajících 55 týdnů) je nezbytné dodržet doporučenou revakcinaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

tekutý parafín
polysorbát 80
sorbitanoleát
chlorid sodný
roztok formaldehydu
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s 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: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka z polyethylentereftalátu (PET) uzavřená nitrilovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Balení: 500 ml (1000 dávek).

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 pochází 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)

97/019/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.4.2001, 21.2.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.