

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB+ND+EDS inj. a.u.v.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Virus bronchitidis infectiosae avium (M 41) inac. min.  $2^{6,0}$  HI jednotek, Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) inac. min. 50 PD<sub>50</sub> jednotek, Adenovirus EDS'76 inac. min.  $2^{6,5}$  HI jednotek (dle příslušného testu účinnosti) v jedné dávce (0,5 ml).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace nosnic a chovných hejn proti onemocněním vyvolaným serotypy Massachusetts viru infekční bronchitidy, virem Newcastleké choroby a virem syndromu poklesu snášky.

#### 4.3 Kontraindikace

Žádné.

#### 4.4 Zvláštní upozornění

U zdravých kusů bez klinických reakcí. Občas lze pozorovat několik týdnů po vakcinaci v místě aplikace mírný otok.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C) a řádně protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

##### 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 s sebou příbalovou informaci.

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)

U zdravých kusů bez klinických reakcí. Občas lze pozorovat několik týdnů po vakcinaci v místě aplikace mírný otok.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívá se během snášky.

#### **4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky**

Nebyly zjištěny žádné interakce, pokud se vakcína aplikovala simultánně s ostatními inaktivovanými vakcínami řady Nobilis.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

0,5 ml intramuskulární nebo subkutánní injekcí.

Vakcína se aplikuje ve věku 16-20 týdnů, nejpozději 4 týdny před očekávaným nástupem snášky.

Nejlepší chráněnost se dosáhne, pokud se drůbež primovakcinuje proti infekční bronchitidě a Newcastleké chorobě živými vakcínami a následně revakcinuje inaktivovanou vakcínou za 6 a více týdnů. Tento interval se nedoporučuje zkrátit na méně než 4 týdny.

Proti syndromu poklesu snášky (EDS) není primovakcinace potřeba.

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

Bez zvláštních příznaků po dvojnásobné dávce.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Aktivní složkami jsou inaktivované kmeny M 41 viru infekční bronchitidy drůbeže, Clone 30 viru Newcastleké choroby a inaktivovaný virus syndromu poklesu snášky (EDS'76), které navozují chráněnost drůbeže proti těmto infekcím. Antigeny jsou včleněny do vodní fáze olejové emulze k prodloužení stimulace imunity.

Pro navození nejlepší chráněnosti a uniformity hejna je třeba drůbež nejprve primovakcinovat proti infekční bronchitidě drůbeže a Newcastleké chorobě živými vakcínami a následně revakcinovat inaktivovanou vakcínou. Proti syndromu poklesu snášky (EDS) není primovakcinace živými vakcínami nutná.

Pokud se primovakcinace živou vakcínou a následná revakcinace provedou správně, vytvoří si drůbež do 3 týdnů po aplikaci inaktivované vakcíny takové hladiny protilátek, že je chráněna po celé snáškové období proti Newcastleké chorobě, syndromu poklesu snášky a proti poklesu produkce způsobeným serotypy Massachusetts infekční bronchitidy drůbeže.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

tekutý parafin  
polysorbát 80  
sorbitanoleát  
glycin  
formaldehyd  
voda na injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Žádné.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

18 měsíců při 2-8°C; otevřená lékovka 3 hodiny.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Při teplotě 2-8°C. Nesmí zmrznout.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

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

Lékovka o obsahu 500 ml (1000 dávek).

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu ržitel rozhodnutí o registraci**

Bez zvláštních opatření, likviduje se patřičným způsobem dle platných právních předpisů ČR.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/326/91-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

11/1991, 11/1996, 29.11.2001, 29. 1. 2007

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

prosinec 2006

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.