

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB+ND+EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný (kmeň M41) min. 6,0 log₂ HI

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný (kmeň Clone 30) min. 50 PD₅₀

Adenovírus EDS'76, inaktivovaný min. 6,5 log₂ HI

Pomocné látky:

Tekutý parafín, Polysorbát 80

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáce (chovná hydina a budúce nosnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia chovných a znáškových krdľov proti syndrómu poklesu znášky a na revakcináciu chovnej hydiny proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny.

Nástup imunity: do 4 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity: počas znáškovej sezóny (predpokladom trvania imunity proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny je vakcinácia kurčiat v období ich rastu živou vakcínou proti týmto ochoreniam).

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a liekovku dobre pretrepať.

Vakcinovať len zdravé vtáky.

Používať sterilné ihly a striekačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U zdravých zvierat žiadne klinické reakcie. Príležitostne je spozorovaný mierny opuch v mieste vpichu počas niekoľkých týždňov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Pri súčasnom podaní s inými Intervet inaktivovanými vakcínami sa nevyskytli žiadne interakcie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

0,5 ml intramuskulárnou alebo subkutánnou injekciou.

Vakcináciu sa odporúča vykonať vo veku 16-20 týždňov, najneskôr však 4 týždne pred očakávaným začiatkom znášky, na dosiahnutie optimálneho výsledku sa odporúča urobiť primovakcináciu živou vakcínou proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny, najlepšie v období 6 a viac týždňov pred aplikáciou inaktivovanej vakcíny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne zvláštne príznaky po podaní dvojnásobnej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, kód ATCvet: QI01AA13

Antigény obsiahnuté v olejovej emulzii za účelom predĺženia stimulácie imunity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sorbitanoleat,
Glycín

Roztok formaldehydu
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale 24 mesiacov
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C)
Chrániť pred mrazom
Chrániť pred svetlom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené (hydrolytické sklo typ II) alebo polyetylén-tereftalátové (PET) fľaše uzatvorené nitrilovou gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom.
Veľkosť balenia: 500 ml (1000 dávok)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/326/91-C/S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Len pre zvierat - vydáva sa len na veterinárny predpis.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB+ND+EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný (kmeň M41) min. 6,0 log₂ HI

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný (kmeň Clone 30) min. 50 PD₅₀

Adenovírus EDS'76, inaktivovaný min. 6,5 log₂ HI

Pomocné látky:

Tekutý parafín, Polysorbát 80

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce (chovná hydina a budúce nosnice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia chovných a znáškových krdľov proti syndrómu poklesu znášky a na revakcináciu chovnej hydiny proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/326/91-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Štítok liekovky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB+ND+EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný (kmeň M41) min. 6,0 log₂ HI

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný (kmeň Clone 30) min. 50 PD₅₀

Adenovírus EDS'76, inaktivovaný min. 6,5 log₂ HI

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1000 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobilis IB+ND+EDS injekčná emulzia pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a výrobca:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB+ND+EDS injekčná emulzia pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, inaktivovaný (kmeň M41) min. 6,0 log₂ HI

Vírus pseudomoru hydiny, inaktivovaný (kmeň Clone 30) min. 50 PD₅₀

Adenovírus EDS'76, inaktivovaný min. 6,5 log₂ HI

Pomocné látky:

Tekutý parafín, Polysorbát 80, Sorbitanoleat, Glycín, roztok formaldehydu, voda na injekciu

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia chovných a znáškových krdľov proti syndrómu poklesu znášky a na revakcináciu chovnej hydiny proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny.

Nástup imunity: do 4 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity: počas znáškovej sezóny (predpokladom trvania imunity proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny je vakcinácia kurčiat v období ich rastu živou vakcínou proti týmto ochoreniam).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U zdravých zvierat žiadne klinické reakcie. Príležitostne je spozorovaný mierny opuch v mieste vpichu počas niekoľkých týždňov.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce (chovná hydina a budúce nosnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

0,5 ml intramuskulárnou alebo subkutánnou injekciou.

Vakcináciu sa odporúča vykonať vo veku 16-20 týždňov, najneskôr však 4 týždne pred očakávaným začiatkom znášky, na dosiahnutie optimálneho výsledku sa odporúča urobiť primovakcináciu živou vakcínou proti infekčnej bronchitíde a pseudomoru hydiny, najlepšie v období 6 a viac týždňov pred aplikáciou inaktivovanej vakcíny.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a liekovku dobre pretrepať.
Vakcinovať len zdravé vtáky.
Používať sterilné ihly a striekačky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C)
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Pri súčasnom podaní s inými Intervet inaktivovanými vakcínami sa nevyskytli žiadne interakcie.

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 500 ml (1000 dávok)

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.