

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Nobilis Ma5 + Clone 30** lyof. a.u.v.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium (Ma5)  $\geq 10^{3,0}$  a  $\leq 10^{5,8}$  EID<sub>50</sub>, Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30)  $\geq 10^{6,0}$  a  $\leq 10^{7,7}$  EID<sub>50</sub> v jedné dávce.

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát k naředění pro aplikaci ve spreji, pitné vodě nebo okulonasálně.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí.

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

Vakcinace drůbeže proti infekční bronchitidě typu Massachusetts nebo typům serologicky příbuzným a Newcastleké chorobě. Vakcínu lze používat pro primovakcinaci stejně jako pro další revakcinace. Vakcínu lze použít již od prvního dne stáří kuřat.

#### 4.3 Kontraindikace

Žádné.

#### 4.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Žádná.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Vyvarovat se v největší možné míře expozici vakcinačnímu viru.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

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

Nouzovou vakcinaci během snášky může doprovázet dočasný pokles produkce vajec, který ovšem může vyvolat jakékoli rušení nosnic.

#### 4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Nemíchat s jinými přípravky, pokud to není výslovně uvedeno v příbalové informaci.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se nejméně  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub> vakcinačního viru infekční bronchitidy a nejméně  $10^6$  EID<sub>50</sub> vakcinačního viru pseudomoru drůbeže na kus, tj. podle balení 1 lékovka pro 1000 nebo 2500 kusů, hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonasálně. Velikost aplikovaného objemu závisí na použitém vybavení a věku vakcinované drůbeže.

Vakcína se může podávat již jednodenním kuřatům nebo starší drůbeži hrubým sprejem nebo intranazální/intraokulární cestou, od 7. dne věku také v pitné vodě.

K prodloužení imunity musí být drůbež revakcinována každých 6 týdnů po prvním podání. Ovšem v oblastech s endemickým výskytem Newcastleké choroby se doporučuje revakcinace vakcínou Nobilis ND Clone 30 za přibližně 4 týdny po primovakcinaci.

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

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti infekční bronchitidě drůbeže a proti Newcastleké chorobě. Obsahuje kmen Ma5 typu Massachusetts viru infekční bronchitidy drůbeže a klonovaný kmen Clone 30 viru Newcastleké choroby, které navodí u cílových zvířat specifickou imunitu proti typu Massachusetts a typům serologicky příbuzným infekční bronchitidy a proti Newcastleké chorobě.

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

Imunita se vytvoří během jednoho týdne po aplikaci a optima dosahuje po několika týdnech.

Chráněnost po primovakcinaci trvá po dobu 6 týdnů, budoucí nosnice a chovný materiál se proto doporučuje v tomto intervalu opět revakcinovat. Ovšem v oblastech s endemickým výskytem Newcastleké choroby se doporučuje revakcinace vakcínou Nobilis ND Clone 30 za přibližně 4 týdny po primovakcinaci.

Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti infekční bronchitidě drůbeže a Newcastleké chorobě.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

(Ředidlo Diluent Oculo/nasal:

dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, edetan disodný, patentní modř V, voda na injekci.)

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemíchat s jinými vakcínami nebo přípravky.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Lyofilizát 18 měsíců; po naředění 2 hodiny.

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

Při teplotě 2-8°C, v temnu.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

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

Balení: 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek

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

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Zbytky vakcíny a odpadový materiál zlikvidujte 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)**  
97/068/91-S/C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**  
1991, 11/1996; 23.10.2001, 14. 11. 2007

**10. DATUM REVIZE TEXTU**  
Červenec 2020

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**  
Neuplatňuje se.