

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis ND C2

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus pseudomoru hydiny (NDV), kmeň C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ EID₅₀ * v jednej dávke.

*EID₅₀ = Infekčná dávka 50% pre embryo: titre vírusu potrebné na vyvolanie infekcie u 50% naočkovaných embryí

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia kurčiat proti vírusu pseudomoru hydiny, na redukciu klinických príznakov a mortality.

Nástup a dĺžka trvania imunity: 2 a 5 týždňov po vakcinácii seronegatívnych zvierat.

Nástup chránenosti je preukázaný 2 týždne po vakcinácii u zvierat s materskými protilátkami.

Trvanie imunity je v súlade s vakcinačným programom.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať klinicky choré (zvlášť s respiračnými ochoreniami) alebo vystresované vtáky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované vtáky do 10 dní po vakcinácii. Toto šírenie nevyvoláva klinické príznaky, ale môže viesť ku sérokonverzii u nevakcinovaných kurčiat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúcu liek zvieratám

Živé vakcíny proti pseudomoru hydiny môžu vyvolať miernu prechodnú konjunktivitídu u osôb aplikujúcich vakcínu. Na zabránenie tohto je potrebné urobiť vhodné opatrenia. Po vakcinácii umyť a dezinfikovať ruky a pomôcky. Ak sa používa sprej, je potrebné zabrániť kontaktu očí a dýchacích ciest s vakcinačným vírusom. Používať masku na tvár.

4.6 Nežiadúce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Podanie ľadovo-chladnej vakcíny cestou očných/nosných kvapiek môže zapríčiniť mrkanie alebo trasenie hlavou.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas znášky alebo v období 4 týždňov pred nástupom znášky (keďže bezpečnosť tohto lieku nebola sledovaná počas znášky).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že Innovax-ILT(len u kurčiat od prvého dňa života) alebo Nobilis živá vakcína proti rinotracheitíde(kmeň 11/94) môže byť podaná v rovnaký deň, ale nesmie byť miešaná s Nobilis ND C2. Vakcína proti Marekovej chorobe (kmene CVI988-FC126) a vakcína proti infekčnej bronchitíde (kmeň IBMa5) sú kompatibilné s Nobilis ND C2, ak nie sú miešané a sú podané v prvý deň (účinnosť Marekovej a IB Ma5 vakcín nebola skúmaná). Vakcína proti infekčnej burzitíde (kmeň D78) sa môže podať 7 dní po Nobilis ND C2.

Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikácia vo forme očných alebo nosných kvapiek alebo spreja.
Jedna vakcinácia s jednou dávkou na zviera od prvého dňa života.

Intranazálna/okulárna aplikácia

Nariediť vakcínu v primeranom množstve vhodného rozpúšťadla a podať štandardným kvapkadlom (pri ktorom je veľkosť kvapky známa a stála). Môže byť použitá sterilná destilovaná voda alebo purifikovaný solný roztok. Množstvo rozpúšťadla potrebného na aplikáciu očných alebo nosných kvapiek závisí od počtu dávok a veľkosti kvapky, ale používa sa približne 35 ml na 1000 dávok. Jedna kvapka má byť aplikovaná do jednej nosovej dierky alebo oka. Zaistíte, aby bola nosná kvapka vdychnutá pred pustením vtáka.

Sprej

Vakcínu nariediť v studenej, čistej vode, do ktorej môžu byť pridané 2% odstredeného mlieka. Nepoužívať chlórovanú vodu. Napájačky a zariadenie na sprejovanie má byť zbavené usadenín, korózie a dezinfekčných alebo antiseptických látok. Ideálne je, ak je zariadenie používané len na účel vakcinácie. Množstvo rozpúšťadla na rekonštitúciu má byť dostatočné pre zaistenie rovnomerného sprejovania kurčiat. To sa mení podľa veku kurčiat, ktoré majú byť vakcinované a od systému riadenia, ale navrhuje sa 250-500 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia má byť sprejovaná rovnomerne nad kurčatá zo vzdialenosti 30-40 cm, najlepšie ak kurčatá zhromaždené spolu pri stlmenom osvetlení. Ak je to možné, obmedziť alebo zastaviť ventiláciu, aby sa zabránilo stratám spreja.

Vakcinačný program:

Nobilis ND C2 môže byť podaný od 1. dňa života. Pretože imunita, ktorá je navodená vakcináciou s Nobilis ND C2 nie je dlhotrvajúca, má byť použitý rozšírený vakcinačný program. Pre dosiahnutie požadovanej hladiny imunity, kurčatá majú byť druhý krát vakcinované 2-3 týždne po podaní tejto vakcíny, so živou vakcínou obsahujúcou imunogennejší kmeň Clone 30.

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

Žiadne iné príznaky, okrem tých, ktoré boli pozorované pri podaní jednej dávky, neboli pozorované po podaní desaťnásobku maximálnej dávky odporúčanými spôsobmi.

4.11 Ochranné lehoty

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína obsahujúca živý vírus pseudomoru hydiny.
ATCvet kód: QI01AD06

Stimulovanie imunity proti pseudomoru hydiny u kurčiat.

Atenuovaný kmeň C2 je lentogénny a s nízkou patogenitou, a preto je vhodný od 1. dňa veku.

Základný účinok ND C2 bol preukázaný výlučne po druhej vakcinácii kurčiat živou NDV vakcínou, obsahujúcou imunogennejší kmeň Clone 30.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Sorbitol
Hydrolyzovaná želatína
Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem liekov uvedených v časti 4.8

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 3 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2° C– 8°C). Nezamrazovať. Chrániť pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 sklenených liekoviek (hydrolytické sklo typ I alebo sklo typ II) s halogénbutylovou gumovou zátkou a kovovým uzáverom.

Obsah na liekovky: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 alebo 25 000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/018/05-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII, ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

29.február 2004/ 23.marec 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2010

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie Nobilis ND C2 sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať Nobilis ND C2, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis ND C2

2. ZLOŽENIE : ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

V jednej dávke:

Živý atenuovaný vírus pseudomoru hydiny (NDV), kmeň C2: 5,7 –7,5 log₁₀ EID₅₀ *

* pozri príbalovú informáciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500, 1000, 2500, 5000, 10 000, 25 000 dávok

10x 500, 10x 1000, 10x 2500, 10x 5000, 10x 10 000, 10 x 25 000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia kurčiat proti vírusu pseudomoru hydiny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím čítajte príbalovú informáciu pre používateľa

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

11. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.
Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 25°C.

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

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

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/018/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis ND C2

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

5,7 –7,5 log₁₀ EID₅₀ NDV kmeň C2:

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

500, 1000, 2500, 5000, 10 000 alebo 25 000 dávok.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Okulonazálne alebo sprejom

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobilis ND C2

Lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis ND C2

3. ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

Živý atenuovaný vírus pseudomoru hydiny (NDV), kmeň C2: 5,7 –7,5 log₁₀ EID₅₀ * v jednej dávke.

*EID₅₀ = Infekčná dávka 50% pre embryo: titre vírusu potrebné na vyvolanie infekcie u 50% naočkovaných embryí

4. INDIKÁCIE

Aktívna imunizácia kurčiat proti vírusu pseudomoru hydiny, na redukciu klinických príznakov a mortality.

Nástup a dĺžka trvania imunity: 2 a 5 týždňov po vakcinácii seronegatívnych zvierat.

Nástup chránenosti je preukázaný 2 týždne po vakcinácii u zvierat s materskými protilátkami.

Trvanie imunity je v súlade s vakcinačným programom .

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať klinicky choré (zvlášť s respiračnými ochoreniami) alebo vystresované vtáky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Podanie ľadovo-chladnej vakcíny cestou očných/nosných kvapiek môže zapríčiniť mrkanie alebo trasenie hlavou.

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

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

Aplikácia vo forme očných alebo nosných kvapiek alebo spreja.
Jedna vakcinácia s jednou dávkou na zviera od prvého dňa života.

Intranazálna/okulárna aplikácia

Nariediť vakcínu v primeranom množstve vhodného rozpúšťadla a podať štandardným kvapkadlom (pri ktorom je veľkosť kvapky známa a stála). Môže byť použitá sterilná destilovaná voda alebo purifikovaný soľný roztok. Množstvo rozpúšťadla potrebného na aplikáciu očných alebo nosných kvapiek závisí od počtu dávok a veľkosti kvapky, ale používa sa približne 35 ml na 1000 dávok. Jedna kvapka má byť aplikovaná do jednej nosovej dierky alebo oka. Zaistíte, aby bola nosná kvapka vdýchnutá pred pustením vtáka.

Sprej

Vakcínu nariediť v studenej, čistej vode, do ktorej môžu byť pridané 2% odstredeného mlieka. Nepoužívať chlórovanú vodu. Napájačky a zariadenie na sprejovanie má byť zbavené usadenín, korózie a dezinfekčných alebo antiseptických látok. Ideálne je, ak je zariadenie používané len na účel vakcinácie. Množstvo rozpúšťadla na rekonštitúciu má byť dostatočné pre zaistenie rovnomerného sprejovania kurčiat. To sa mení podľa veku kurčiat, ktoré majú byť vakcinované a od systému riadenia, ale navrhuje sa 250-500 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia má byť sprejovaná rovnomerne nad kurčatá zo vzdialenosti 30-40 cm, najlepšie ak kurčatá zhromaždené spolu pri stlmenom osvetlení. Ak je to možné, obmedziť alebo zastaviť ventiláciu, aby sa zabránilo stratám spreja.

Vakcinačný program:

Nobilis ND C2 môže byť podaný od 1. dňa života. Pretože imunita, ktorá je navodená vakcináciou s Nobilis ND C2 nie je dlhotrvajúca, má byť použitý rozšírený vakcinačný program. Pre dosiahnutie požadovanej hladiny imunity, kurčatá majú byť druhýkrát vakcinované 2-3 týždne po podaní tejto vakcíny, so živou vakcínou obsahujúcou imunogennejší kmeň Clone 30.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Po rekonštitúcii vakcínu spotrebovať do troch 3 hodín.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2° – 8°C).

Nezamrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované vtáky do 10 dní po vakcinácii. Toto šírenie nevyvoláva klinické príznaky, ale môže viesť ku sérokonverzii u nevakcinovaných kurčiat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Živé vakcíny proti pseudomoru hydiny môžu vyvolať miernu prechodnú konjunktivitídu u osôb aplikujúcich vakcínu. Na zabránenie tohto je potrebné urobiť vhodné opatrenia. Po vakcinácii umyť a dezinfikovať ruky a pomôcky. Ak sa používa sprej, je potrebné zabrániť kontaktu očí a dýchacích ciest s vakcinačným vírusom. Používať masku na tvár.

Znáška:

Nepoužívať počas znášky alebo v období 4 týždňov pred nástupom znášky (keďže bezpečnosť tohto lieku nebola sledovaná počas znášky).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že Innovax-ILT(len u kurčiat od prvého dňa života) alebo Nobilis živá vakcína proti rinotracheitíde(kmeň 11/94) môže byť podaná v rovnaký deň, ale nesmie byť miešaná s Nobilis ND C2. Vakcína proti Marekovej chorobe (kmene CVI988-FC126) a vakcína proti infekčnej bronchitíde (kmeň IBMa5) sú kompatibilné s Nobilis ND C2, ak nie sú miešané a sú podané v prvý deň (účinnosť Marekovej a IB Ma5 vakcín nebola skúmaná). Vakcína proti infekčnej burzitíde (kmeň D78) sa môže podať 7 dní po Nobilis ND C2.

Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne iné príznaky, okrem tých, ktoré boli pozorované pri podaní jednej dávky, neboli pozorované po podaní desaťnásobku maximálnej dávky odporúčanými spôsobmi.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem liekov uvedených vyššie.

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Atenuovaný kmeň C2 je lentogénny a s nízkou patogenitou, a preto je vhodný od 1. dňa veku. Základný účinok ND C2 bol preukázaný výlučne po druhej vakcinácii kurčiat živou NDV vakcínou, obsahujúcou imunogennejší kmeň Clone 30.

Lepenková škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 sklenených liekoviek (hydrolytické sklo typ I alebo sklo typ II) s halogénbutylovou gumovou zátkou a kovovým uzáverom.

Obsah na liekovky: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 alebo 25 000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.