

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis ND Clone 30 lyof. a.u.v.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) $\geq 10^6$ a $\leq 10^8$ ELD₅₀ 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, krůty.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Vakcinace kura domácího a krůt proti Newcastleké chorobě. Vakcínu lze aplikovat všem kategoriím cílových druhů zvířat již od prvního dne věku.

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)

Mírné dýchací potíže.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nouzovou vakcinaci během snášky může doprovázet dočasný pokles produkce vajec, který je vyvolán rušením 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 10^6 ELD₅₀ na kus, tj. podle balení 1 lékovka pro 1000, 2500 nebo 5000 kusů, hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonasálně.

Velikost aplikovaného objemu závisí na použitém vybavení a věku vakcinované drůbeže.

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

Dokonce při 100-násobné dávce pouze mírná postvakcinační reakce, srovnatelná s reakcí vyvolanou kmenem Hitchner B1.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti Newcastleké chorobě.

Po aplikaci vakcíny do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí infekce po nakažení terénním virem.

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

Dostatečná chráněnost po vakcinaci přetrvává přibližně 6 týdnů, pro její delší trvání je nezbytná revakcinace. Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti 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 III obsahující lyofilizát uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Balení: 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nepotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu

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. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)

97/067/91-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1991, 11/1996, 11/2001, 14. 11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

říjen 2007

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.