

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis RT + IBmulti + G + ND injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje (0,5 ml):

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium M41 inactivatum: navodí $\geq 5,5 \log_2$ VN jednotek*

Virus bronchitidis infectiosae avium 249g inactivatum: navodí $\geq 4,0 \log_2$ VN jednotek*

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis But1 #8544 inactivatum: navodí $\geq 9,5 \log_2$ ELISA jednotek*

Virus bursitidis infectiosae avium D78 inactivatum: navodí $\geq 14,5 \log_2$ VN jednotek*

Paramyxovirus pseudopestis avium Clone 30 inactivatum: navodí $4,0 \log_2$ HI jednotek* na 1/50 dávky nebo obsahuje $\geq 50 \text{PD}_{50}$ jednotek

* minimální serologická odpověď kuřat po podání 1 dávky vakcíny

Adjuvans:

Tekutý parafin

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace chovného hejna k ochraně proti infekční bronchitidě způsobené sérotypy Massachusetts a D274/D207, k ochraně proti Newcastleké chorobě a k ochraně proti nepříznivým účinkům infekce způsobené aviární rinotracheitidou.

Pasivní imunizaci potomstva prostřednictvím mateřských protilátek je zajištěna ochrana proti chorobě Gumboro alespoň v prvních týdnech života.

Po podání vakcíny dochází za 3-4 týdny k výraznému zvýšení hladin protilátek proti vakcinovaným antigenům. Protilátky přetrvávají v dostatečně vysokých titrech po celé snáškové období.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Vakcinujte pouze zdravé ptáky.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 – 25°C).

Lahvičku důkladně protřepejte před použitím a pravidelně během použití. Před použitím se ujistěte, že vakcinační nástroje jsou čisté a sterilní. Nepoužívejte vakcinační pomůcky s gumovými částmi, protože vehikulum může poškodit určité typy gumy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

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 příbalovou informaci s sebou. 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 ztrátu 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)

V místě vpichu může být nahmatán mírný přechodný otok.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s živou vakcínou Nobilis CAV P4 firmy Intervet.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podává se 0,5 ml vakcíny na ptáka intramuskulárně do svaloviny stehna nebo hrudi nebo subkutánně do spodní části krku.

Vakcína by měla být aplikována ve věku 14 – 20 týdnů, nejpozději 4 týdny před očekávaným začátkem snášky.

K dosažení optimálního booster efektu, by měli být ptáci nejdříve primovakcinováni živými vakcínami proti infekční bronchitidě, aviární rhinotracheitidě, Newcastleké chorobě a infekční burzitidě. Nejlepších výsledků se dosáhne, když bude revakcinace inaktivovanou vakcínou provedena nejméně 4 týdny po primární vakcinaci.

Způsob mísení s vakcínou Nobilis CAV P4: nejdříve rozpustíte Nobilis CAV P4 ve 2 ml sterilního fyziologického roztoku. Přidejte tyto 2 ml rozpuštěného přípravku Nobilis CAV P4 k inaktivované vakcíně Nobilis RT+IBmulti+G+ND a smíchejte. Lékovky připravujte bezprostředně před použitím inaktivované virové vakcíny.

Před přidáním k inaktivovaným vakcínám **nerozpouštějte** Nobilis CAV P4 v diluentu dodávaném k použití s vakcínou! **Nerozpouštějte** Nobilis CAV P4 přímo ve 2 ml inaktivované vakcíny!

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

Při aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné mimořádné příznaky. V místě vpichu může být nahmatán mírný otok.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro drůbež
ATCvet kód: QI01AA06

Aktivní tvorba protilátek proti všem antigenům obsaženým ve vakcíně.
Nobilis RT+IB multi+ G+ND je inaktivovaná vakcína obsahující dva kmeny viru infekční bronchitidy, kmen M41 patřící k sérotypu Massachusetts a kmen 249g patřící k variantnímu sérotypu D274/D207, kmen But1#8544 viru aviární rinotracheitidy, kmen Clone 30 viru Newcastlešské choroby a kmen D78 viru infekční burzitidy. Antigeny jsou inaktivovány a suspendovány ve vodní fázi emulze adjuvans.

Vakcína je doporučena k revakcinaci chovné drůbeže před začátkem snášky. Antigeny jsou obsaženy v emulzi voda v oleji, aby se prodloužila a zvýšila stimulace imunitního systému.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 80
Sorbitan oleát
Glycin
Formaldehyd
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Lze mísit pouze s výše uvedeným léčivým přípravkem (Nobilis CAV P4).
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu II. Ph. Eur. nebo z polyethylentereftalátu (PET), uzavřená gumovou nitrilovou zátkou a zajištěnou hliníkovou pertlí označenou barevným kódem.
Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

250 ml (500 dávek), 500 ml (1000 dávek)

Vnější obal papírová krabička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/015/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

01/2000; 24.11.2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2016

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.