

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS
Injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivované vírusové antigény:

IBV kmeň M41 navodzujúci	$\geq 5,5 \log_2$ VN jednotiek*
IBV kmeň 249g navodzujúci	$\geq 4,0 \log_2$ VN jednotiek*
ART kmeň But1#8544 navodzujúci	$\geq 9,5 \log_2$ ELISA jednotiek*
EDS'76 kmeň BC14 navodzujúci	$\geq 6,5 \log_2$ HI jednotiek*
NDV kmeň Clone 30 navodzujúci	$\geq 4,0 \log_2$ HI jednotiek na 1/50 dávky* alebo obsahujúci ≥ 50 PD ₅₀ jednotiek

* serologická odpoveď u kurčiat

Adjuvans:

Tekutý parafín 215 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia (voda v oleji).
Biela až takmer biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá (chovné kurčatá a nosnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia chovných kurčiat a nosníc na:

- zmiernenie infekcie a prevenciu poklesu znášky spôsobených sérotypom Massachusetts vírusu infekčnej bronchitídy;
- zníženie poklesu znášky a poškodenia vaječnej škrupiny spôsobených sérotypom D274/207 vírusu infekčnej bronchitídy;
- zmiernenie infekcie vyvolanej vírusom pseudomoru hydiny;
- prevenciu respiračných príznakov a zníženie poklesu znášky a poškodenia vaječnej škrupiny v súvislosti s vírusom rhinotracheitídy vtákov (vtáči pneumovírus);
- znižovanie poklesu znášky a poškodenia vaječnej škrupiny v súvislosti s vírusom EDS'76.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie

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

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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)

V mieste vpichu môže vzniknúť mierny prechodný opuch, ktorý sa do 2 týždňov resorbuje.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať v období znášky a 4 týždne pred nástupom znáškového obdobia.

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 zvažované prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS aplikovať približne vo veku 14-20 týždňov, avšak nie neskôr ako 4 týždne pred očakávaným nástupom znášky.

V prípade použitia živých vakcín na primovakcináciu vtákov proti infekčnej bronchitíde, rhinotracheitíde a pseudomoru hydiny, Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS podať najmenej 4 týždne po ich aplikácii.

Aplikovať kurčatám 0,5 ml vakcíny intramuskulárne do stehennej alebo prsnej svaloviny.

Pred použitím vakcínu zohriať na teplotu prostredia (15-25°).

Pred a v priebehu použitia liekovku dôkladne pretrepať.

Zaistiť, aby bol vakcinačný materiál pred použitím čistý a sterilný.

Nepoužívať vakcinačný materiál s gumenými časťami nakoľko pomocná látka môže poškodiť niektoré typy gúm.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované zvláštne príznaky okrem tých, pozorovaných pri podaní jednej dávky.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický liek, kód ATCvet: QI 01AA18

Za účelom zvýšenia a predĺženia trvania imunity sú antigény inaktivované pomocou formalínu alebo β -propiolaktónu a rozptýlené vo vodnej fáze adjuvansu tvoriaceho emulziu voda v oleji.

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu rhinotracheitídy vtákov, proti sérotypom Massachusetts a D274/D207 vírusu infekčnej bronchitídy, proti vírusu pseudomoru hydiny a proti vírusu syndrómu poklesu znášky vajec '76.

Zlepšenie imunitnej odpovede je dosiahnuté použitím vakcíny po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami, ak sú dostupné, proti vírusu infekčnej bronchitídy, vírusu rhinotracheitídy a pseudomoru hydiny. Primovakcinácia živou vakcínou proti syndrómu poklesu znášky nie je nutná. Najlepší výsledok sa dosiahne ak je vakcinácia vykonaná najmenej 4 týždne po podaní živej vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 80
Sorbita mono-oleát
Glycerín
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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: použiť do 3 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylén tereftalátová (PET) liekovka, uzatvorená nitrilovou gumenou zátkou a zapečatená farebným kódovaným hliníkovým uzáverom, obsahujúca 250 ml (500 dávok) alebo 500 ml (1000 dávok) vakcíny.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť na trhu.

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 tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/127/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2009

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA NA VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS
Injekčná emulzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka 0,5 ml obsahuje:

Inaktivované vírusové antigény:

IBV kmeň M41 navodzujúci	$\geq 5,5 \log_2$ VN jednotiek*
IBV kmeň 249g navodzujúci	$\geq 4,0 \log_2$ VN jednotiek*
ART kmeň But1#8544 navodzujúci	$\geq 9,5 \log_2$ ELISA jednotiek*
EDS'76 kmeň BC14 navodzujúci	$\geq 6,5 \log_2$ HI jednotiek*
NDV kmeň Clone 30 navodzujúci	$\geq 4,0 \log_2$ HI jednotiek na 1/50 dávky* alebo obsahujúci ≥ 50 PD ₅₀ jednotiek

Adjuvans: Tekutý parafín

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia (voda v oleji)

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 alebo 1000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (chovné kurčatá a nosnice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakcína proti vírusu rhinotracheitídy vtákov, vírusu infekčnej bronchitídy (serotypy Massachusetts a D274/D207), proti vírusu pseudomoru hydiny a proti vírusu syndrómu poklesu znášky vajec.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia.

Dobre pretriasť, zohriať na teplotu prostredia, použiť sterilné nástroje bez gumených častí.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľov

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 3 hodín.

11. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2-8°C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto 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 DOHĽADU 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)

97/127/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS

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 BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS
Injekčná emulzia.

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

1 dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované vírusové antigény:

IBV kmeň M41 navodzujúci	≥ 5,5 log ₂ VN jednotiek*
IBV kmeň 249g navodzujúci	≥ 4,0 log ₂ VN jednotiek*
ART kmeň But1#8544 navodzujúci	≥ 9,5 log ₂ ELISA jednotiek*
EDS'76 kmeň BC14 navodzujúci	≥ 6,5 log ₂ HI jednotiek*
NDV kmeň Clone 30 navodzujúci	≥ 4,0 log ₂ HI jednotiek na 1/50 dávky*

alebo obsahujúci ≥ 50 PD₅₀ jednotiek

* serologická odpoveď u kurčiat

Adjuvans:

Paraffinum liquidum (Tekutý parafín).

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia chovných kurčiat a nosníc na:

- Zmiernenie infekcie a prevenciu poklesu znášky spôsobených sérotypom Massachusetts vírusu infekčnej bronchitídy;
- Zníženie poklesu znášky a poškodenia vaječnej škrupiny spôsobených sérotypom D274/207 vírusu infekčnej bronchitídy;
- Zmiernenie infekcie vyvolanej vírusom pseudomoru hydiny;
- Prevenciu respiračných príznakov a zníženie poklesu znášky a poškodenia vaječnej škrupiny v súvislosti s vírusom rhinotracheitídy vtákov (vtáči pneumovirus);
- Znižovanie poklesu znášky a poškodenia vaječnej škrupiny v súvislosti s vírusom EDS'76.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu môže vzniknúť mierny prechodný opuch, ktorý sa do 2 týždňov resorbuje. Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (chovné kurčatá a nosnice).

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

Aplikovať kurčatám 0,5 ml vakcíny intramuskulárne do stehennej alebo prsnej svaloviny. Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS aplikovať približne vo veku 14-20 týždňov, avšak nie neskôr ako 4 týždne pred očakávaným nástupom znášky.

V prípade použitia živých vakcín na primovakcináciu vtákov proti infekčnej bronchitíde, rhinotracheitíde a pseudomoru hydiny, Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS podať najmenej 4 týždne po ich aplikácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcíny zohriať na teplotu prostredia (15-25°).

Pred a v priebehu použitia liekovku dôkladne pretrepať.

Zaistiť, aby bol vakcinačný materiál pred použitím čistý a sterilný.

Nepoužívať vakcinačný materiál s gumenými časťami nakoľko pomocná látka môže poškodiť niektoré typy gúm.

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C)

Chrániť pred svetlom

Nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 3 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať v období znášky a 4 týždne pred nástupom znáškového obdobia.

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.

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 pre používateľov.

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, špeciálne 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 tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu rhinotracheitídy vtákov, proti sérotypom Massachusetts a D274/D207 vírusu infekčnej bronchitídy, proti vírusu pseudomoru hydiny a proti vírusu syndrómu poklesu znášky vajec '76.

Vakcína obsahuje olejové adjuvans.

Kód ATCvet: QI 01AA18

Veľkosť balenia:

250 ml (500 dávok) alebo 500 ml (1000 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Pre ďalšie informácie o tomto lieku kontaktujte miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.