**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Nobilis ND Clone 30** lyofilizát pro suspenzi

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Nobilis ND Clone 30** lyofilizát pro suspenzi

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každávakcinační dávka obsahuje:

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) ≥ 106 a ≤ 108 ELD50\*

\* - 50% letální dávka pro kuřecí embrya

**4. INDIKACE**

Imunizace kura domácího a krůt proti Newcastleské chorobě.

Nástup imunity: během jednoho týdne

Trvání imunity: přibližně 6 týdnů

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mírné dýchací potíže.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí, krůty.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Aplikuje se nejméně 106 ELD50 na kus, tj. podle balení 1 lahvička pro 1000, 2500 nebo 5000 kusů.

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

Vakcína se podává formou hrubého spreje, v pitné vodě nebo okulonazálně. Pro okulonazální aplikaci se doporučuje rozpouštědlo Diluent Oculo/nasal, které se dodává na vyžádání.

Vakcinační schéma

Vakcínu lze bezpečně používat již od prvního dne stáří.

Optimální doba a metoda první aplikace a revakcinace závisí na místní situaci. Proto je třeba dodržovat doporučení veterinárního lékaře.

Vakcinace hrubým sprejem nebo okulonazálně zaručí nejlepší imunitní odpověď.

Dostatečná ochrana proti Newcastleské chorobě se vytvoří během jednoho týdne po aplikaci a přetrvává přibližně 6 týdnů, pro její delší trvání je nezbytná revakcinace. Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti Newcastleské chorobě.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

A. Sprejová metoda:

Vakcína se rozpustí nejlépe v destilované anebo chladné, čisté vodě prosté zbytků železa a chlóru. Lahvičky je nutno otevírat pod vodou. Postřikovač musí být prostý sedimentu, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků (přednostně se používá postřikovač vyhrazený pouze k vakcinaci). Pro jednodenní kuřata se používá 0,5 litru vody na 1000 kusů, pro starší drůbež se 1000 dávek rozpouští v 1 litru vody. Vakcinační roztok se rovnoměrně rozstřikuje nad příslušným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm, nejlépe při tlumeném osvětlení, sedí-li drůbež pohromadě. Trysku postřikovače nastavte tak, aby vytvářela drobné kapky padající jako jemný déšť=hrubý sprej (průtok 175 ml/min.).

B. Okulonazální metoda:

Nařeďte vakcínu rozpouštědlem Dilunent Oculo/nasal nebo ve fyziologickém roztoku (obyčejně 30 ml na 1000 dávek) a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka na nostrilu nebo oko. Je nezbytné se ujistit, že kapka na nostrilu byla inhalována.

C. Aplikace v pitné vodě:

K naředění použijte chladnou, čistou vodu prostou zbytků železa a chlóru. Lahvičky je nutno otevírat pod vodou. Přidáním přibližně 2 g sušeného nebo 50 ml odstředěného mléka na litr vody si virus uchová svoji aktivitu. Voda s naředěnou vakcínou musí být vypita během 2 hodin. V závislosti na vnějších podmínkách se doporučuje nechat drůbež před vakcinaci žíznit. Nařeďte 1000 dávek do tolika litrů vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 40 litrů. Vakcína se podává brzy zrána, kdy drůbež nejvíce pije, nebo během chladnější části horkého dne. Je nutné zajistit dostatek napáječek s přístupem k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel. Při vakcinaci velkých hejn se doporučuje ředit vakcínu postupně. V případě, kdy je počet vakcinované drůbeže mezi počty dávek v balení, se doporučuje ředit nejbližší vyšší počet dávek.

Při aplikaci vakcíny lze vyvolat konjunktivitidu u osob, aplikujících vakcínu. Proto se doporučuje vyvarovat se v největší možné míře expozici vakcinačnímu viru (např. nošením respirátoru).

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce ( 2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Vyvarovat se v největší možné míře expozici vakcinačním virem.

Aplikace vakcíny zvířatům může u osob podávajících vakcínu vyvolat konjuktivitidu.. Proto se doporučuje vyvarovat se v největší možné míře expozici vakcinačním virem (např. nošením respirátoru).

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Snáška:

Nouzovou vakcinaci během snášky může doprovázet dočasný pokles produkce vajec, který je vyvolán rušením nosnic.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínou Innovax-ILT, a to pouze u kuřat jednoho dne věku.

Dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat, ale nemísit, jednodenním kuřatům, která byla subkutánně anebo *in ovo* vakcinována vakcínou Innovax-ND-IBD.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dokonce při 100násobné dávce se objevila pouze mírná postvakcinační reakce, srovnatelná s reakcí

vyvolanou kmenem Hitchner B1.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití

s veterinárním léčivým přípravkem

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se pora´dte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti 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.

Na trhu nemusí být všechny balení.

Nobilis ND Clone 30 je živá lyofilizovaná vakcína proti Newcastleské chorobě obsahující kmen Clone 30.