1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis Reo+IB+G+ND injekční emulze

2. Složení

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Reovirus avium 1733 et 2408 inac. ≥ 7,4 log2 E.U.\*

Virus bronchitidis infectiosae avium M 41 inac. ≥ 6,0 log2 HI jednotek\*

Virus bursitidis infectiosae avium D78 inac. ≥ 14,5 log2 VN jednotek\*

Paramyxovirus pseudopestis avium Clone 30 inac. ≥ 50 PD50 jednotek nebo

≥ 4,0 log2 HI jednotek\* na 1/50 dávky

\* sérologická odpověď kuřat

**Adjuvans:**

Tekutý parafín: 215 mg

Bílá až téměř bílá injekční emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace chovné drůbeže proti onemocněním vyvolaným reoviry, virem infekční bronchitidy typu Massachusetts, virem infekční burzitidy (nemoc Gumboro) a virem Newcastleské choroby.

Nástup imunity: 4 týdny

Délka trvání imunity: jedno snáškové období.

Pasivní imunita u kuřat od vakcinovaných matek trvá proti infekční burzitidě minimálně 4 týdny a proti onemocněním vyvolaným reoviry jsou kuřata chráněna v období zvýšené citlivosti v prvních 7 dnech života.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s olejovými emulzními vakcínami obsahujícími TRT a EDS antigen od společnosti Intervet. Vakcíny musí být podány do odlišných míst.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Bez zvláštních příznaků po dvojnásobné dávce.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Otok v místě podání1. |

1 Mírný otok v místě podání několik týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikuje se 0,5 ml vakcíny intramuskulárně do stehenní či prsní svaloviny nebo subkutánně v zadní části krku.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty

(15 °C -25 °C) a řádně protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

Doporučené vakcinační schéma:

Vakcína se aplikuje ve věku 16-20 týdnů, nejpozději 4 týdny před očekávaným nástupem snášky.

Nejlepší chráněnosti se dosáhne, pokud se drůbež nejprve primovakcinuje proti ptačímu reoviru, infekční bronchitidě drůbeže, infekční burzitidě drůbeže a Newcastleské chorobě živými vakcínami a následně revakcinuje inaktivovanou vakcínou za 6 a více týdnů. Tento interval se nedoporučuje zkrátit na méně než 4 týdny.

Pokud se primovakcinace živou vakcínou a následná revakcinace vakcínou Nobilis REO+IB+G+ND provedou správně, vytvoří si chovné hejno takové hladiny protilátek, že je chráněno proti Newcastleské chorobě a poklesu produkce způsobenému sérotypy Massachusetts infekční bronchitidy po celé snáškové období, a že za běžných terénních podmínek má jeho potomstvo, narozené kdykoliv během snášky, dostatek mateřských protilátek, aby bylo chráněno během prvních týdnů života proti infekční burzitidě a reovirové infekci.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/053/95-C

Velikosti balení:

Kartonová krabice s jednou PET lahví o objemu 500 ml (1000 dávek).

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

**17. Další informace**

Charakteristika:

Inaktivovaná, vícevalentní vakcína ve formě olejové emulze k ochraně drůbeže proti onemocněním vyvolaným ptačími reoviry, virem infekční bronchitidy (serotypy Massachusetts), virem infekční burzitidy (nemoc Gumboro) a virem Newcastleské choroby.

Vakcína obsahuje dva imunogenní kmeny ptačího reoviru, imunogenní kmen viru Newcastleské choroby, imunogenní kmen viru infekční bronchitidy (serotyp Massachusetts) a imunogenní kmen viru infekční burzitidy. Viry jsou pomnoženy na tkáňových kulturách nebo SPF kuřecích embryích, inaktivované formalínem a včleněné do vodní fáze olejové emulze.