1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium (IBV), kmen Ma5, živý:3,0 log10 – 5,8 log10 EID50\*

\*EID50 = 50% infekční dávka pro embrya

Lyofilizát:

Lahvička: téměř bílá/ krémově zbarvená peleta.

Kelímek: téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace zdravé drůbeže proti onemocnění vyvolaným typem Massachusetts a serologicky příbuznými typy viru infekční bronchitidy drůbeže. Vakcínu lze používat pro primovakcinaci stejně jako pro další revakcinace.

Nástup imunity: 1 týden po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nosnice:

Bylo prokázáno, že vakcinace během snášky nevyvolává u nosnic nežádoucí účinky. Přechodný pokles produkce vajec může vyvolat jakékoli rušení nosnic.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX komerčním kuřatům od prvního dne stáří sprejem nebo nosním/očním podáním. Nástup imunity je pro smísené vakcíny 3 týdny.

Pro vakcínu smísenou s Nobivac IB 4-91 je délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a variantnímu kmenu 4-91 viru infekční bronchitidy. Pro vakcínu smísenou s Nobilis IB Primo QX je doba trvání imunity 8 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a QX-like variantním kmenům IBV.

Bezpečnostní parametry mísených vakcín se neliší od těch, které jsou popsány pro vakcíny podané samostatně. Simultánní podání dvou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variant. Avšak pravděpodobnost jejich vzniku byla odhadnuta jako velmi nízká a je minimalizována rutinní vakcinací všech kuřat v zařízení ve stejnou dobu a čistěním a dezinfekcí po každém produkčním cyklu.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu Nobilis IB Ma5 (nebo Nobilis IB Ma5 smísenou s Nobilis IB 4-91) lze podávat, ale nesmísenou, kuřatům od prvního dne stáří vakcinovaným vakcínou subkutánně nebo *in ovo* Innovax-ND-IBD.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat jednodenním kuřatům, jež byla vakcinována subkutánně nebo *in ovo* vakcínou Innovax-ND-ILT.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti Nobilis IB Ma5, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše uvedených přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Pro nemísené společné použití vakcíny Innovax-ND-IBD s vakcínou Nobilis IB Ma5 smísenou s Nobilis IB 4-91 je délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a variantnímu kmenu IBV 4-91.

Před použitím čtěte příbalovou informaci Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD nebo Innovax-ND-ILT.

Předávkování:

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla Solvens Oculo/Nasal nebo vakcíny Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX .

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

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 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,

e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikuje se nejméně 3,0 log10 EID50 na zvíře prostřednictvím:

* okulonazálního podání (hrubým sprejem nebo nosní/oční podání),
* podání v pitné vodě.

**Vakcinační schéma**

Vakcínu lze bezpečně používat již od prvního dne stáří kuřat.

Optimální doba a cesta podání závisí do značné míry na místní situaci. Proto je třeba vyhledat radu veterinárního lékaře.

Brojleři: Vakcinace jednodenních kuřat hrubým sprejem nebo nosním/očním podáním.

Nosnice a chovná zvířata: Vakcinace jednodenních kuřat hrubým sprejem nebo nosním/očním podáním.

Revakcinace ve věku kolem 6. týdne sprejem, nosním/očním podáním nebo v pitné vodě.

9. Informace o správném podávání

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta v injekčních lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Pokud je vakcína dodávána v kelímcích, balení může obsahovat 3 - 100 kuliček v závislosti na požadovaném počtu dávek a možnostech výroby. Nepoužívat přípravek v kelímku, pokud je obsah nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po prvním otevření ihned spotřebujte celý obsah balení.

Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.

A. Podání sprejem:

Vakcína se rozpustí v chladné, čisté vodě bez příměsi chloru a železa. Patřičný počet injekčních lahviček podle počtu kusů vakcinované drůbeže je nutno otevírat pod vodou, nebo má být obsah kelímku(ů) nalit do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou důkladně promíchejte. Sprejovací přístroj k postřiku by měl být zbaven usazenin, koroze a stop dezinfekčních prostředků (používejte jej přednostně pouze pro účely vakcinace).

Objem vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postřikem na drůbež. Vakcinační suspenze se rozstřikuje rovnoměrně nad správným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30–40 cm ve formě hrubého spreje, nejlépe, sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném světle.

B. Nosní/oční podání:

Rekonstituujte vakcínu v příslušném množství (30 ml pro 1000 dávek) fyziologického roztoku nebo rozpouštědla Solvens Oculo/Nasal a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka na jednu nostrilu nebo jedno oko.

Před vypuštěním kusu je nezbytné se ujistit, že kapka aplikovaná na nostrilu byla inhalována.

C. Podání v pitné vodě

Patřičný počet injekčních lahviček, podle počtu kusů vakcinované drůbeže, je nutno otevírat pod vodou, nebo má být obsah kelímku(ů) nalít do vody. V obou případech, před použitím vodu s vakcínou důkladně promíchejte. Zajistěte příjem veškeré vody s vakcínou do 2 hodin. V závislosti na povětrnostních podmínkách může být vhodné odejmout drůbeži před vakcinací vodu.

Množství použité vody závisí na počtu a na věku vakcinované drůbeže a použitém vybavení.

Použité nádoby musí být čisté a prosté stop dezinfekčních činidel a detergentů.

Použijte chladnou, čistou vodu bez příměsi chloru nebo kovů. Je známo, že příměs chloru v množství 1 ppm má nepříznivý vliv na stabilitu vakcíny. Rozpusťte 1000 dávek v tolika litrech vody, jaké je celkové stáří kuřat ve dnech, maximálně do 40 litrů.

Pro prodloužení životnosti viru se doporučuje přidat k vodě tekuté odstředěné mléko v množství 500 ml na 10 litrů vody. Po důkladném promíchání roztok nechat stát 15 – 30 minut a poté přidat vakcínu. Použijte pouze odstředěné mléko, protože tuk v plnotučném mléku může způsobit ucpání napájecích systémů a snížení účinnosti vakcíny.

Poznámka: Nejlepší odpověď poskytuje aplikace hrubým sprejem nebo nosním/očním podáním. To by měly být metody volby, zejména při vakcinaci mladých ptáků.

Před vakcinací by se měl zastavit přívod vody, aby drůbež měla žízeň. Přerušení přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, nejméně však půl hodiny. Při vakcinaci má být dostupné krmivo. Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 1 - 2 hodin.

Pokyny při podávání léčivého přípravku s Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX:

Následujte instrukce o rekonstituci obou lyofilizátů a následné aplikaci podle pokynů popsaných výše pro sprejovou metodu a okulonazální aplikaci. Použijte stejná množství jako při použití jedné vakcíny.

Pro nosní/oční podání vakcíny smísené s vakcínou Nobilis IB Primo QX použijte rozpouštědlo Solvens Oculo/Nasal (pouze 1000 dávek). Před použitím čtěte příbalovou informaci pro Nobilis IB Primo QX.

Doba použitelnosti po smíchání: 2 hodiny.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě 15 °C – 25 °C.

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 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

97/072/91-S/C

Velikosti balení:

Lyofilizát:

Kartonová krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1000, 2500 nebo

5000 dávek.

Kartonová krabička s 10 kelímky obsahujícími 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 dávek.

PET plastová krabička s 12 kelímky obsahujícími 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 dávek.

Rozpouštědlo:

Kartonová krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1000 nebo 2500

dávek.

Rozpouštědlo je dodáváno pouze na vyžádání.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2024

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**

Nobilis IB Ma5 je živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti infekční bronchitidě drůbeže obsahující kmen Ma5 typu Massachusetts, pomnožený na kuřecích embryích. Tento antigen navodí u cílových zvířat specifickou imunitu proti typu Massachusetts a sérologicky příbuzným typům.

Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti infekční bronchitidě drůbeže.