**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis RT + IBmulti + G + ND injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Virus bronchitidis infectiosae avium M41 inactivatum: navodí > 5,5 log2 VN jednotek\*

Virus bronchitidis infectiosae avium 249g inactivatum: navodí > 4,0 log2 VN jednotek\*

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis But1 #8544 inactivatum: navodí > 9.5 log2

ELISA jednotek\*

Virus bursitidis infectiosae avium D78 inactivatum: navodí > 14,5 log2 VN jednotek\*

Paramyxovirus pseudopestis avium Clone 30 inactivatum: navodí 4,0 log2 HI jednotek\* na 1/50 dávky nebo obsahuje > 50 PD50 jednotek

\* minimální serologická odpověď kuřat po podání 1 dávky vakcíny

**Adjuvans:**

Tekutý parafín: 215 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Polysorbát 80 |
| Sorbitan oleát |
| Glycin |
| Voda pro injekci |

Bílá až téměř bílá injekční emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

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

Nástup imunity: Po podání vakcíny dochází za 3-4 týdny k výraznému zvýšení hladin protilátek proti vakcinovaným antigenům.

Délka trvání imunity: Protilátky přetrvávají v dostatečně vysokých titrech po celé snáškové období.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě podání1 |

1 Mírný přechodný otok lze pozorovat po dobu 2 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

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

3.8 Interakce s jinými 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 tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

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

Lahev 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.

Doporučené vakcinační schéma:

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 rinotracheitidě, Newcastleské 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 rozpusťte 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. Lahvičky připravujte bezprostředně před použitím inaktivované virové vakcíny.

Před přidáním k inaktivované vakcíně nerozpouštějte Nobilis CAV P4 v rozpouštědle dodaném k použití s vakcínou! Nerozpouštějte Nobilis CAV P4 přímo ve 2 ml inaktivované vakcíny!

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné mimořádné příznaky.

V místě vpichu může být nahmatán mírný otok.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AA06

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 Newcastleské choroby a kmen D78 viru infekční burzitidy. Antigeny jsou inaktivovány a suspendovány ve vodní fázi emulze adjuvans.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahev typu II. Ph. Eur. nebo lahev z polyethylentereftalátu (PET), uzavřená gumovou nitrilovou zátkou a zajištěná hliníkovou pertlí označenou barevným kódem.

Velikosti balení:

Kartonová krabice s jednou lahví o objemu 250 ml (500 dávek) nebo 500 ml (1000 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/015/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 01/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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)).