

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB 4-91, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Živý, atenuovaný virus aviární infekční bronchitidy (IBV), variantní kmen 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

* EID_{50} : 50% infekční dávka pro embrya: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50% inokulovaných embryí.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě.

Lahvičky: téměř bílá/krémově zbarvená peleta.

Kelímky: téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kura domácího za účelem snížení respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy vyvolané variantním kmenem IB 4-91.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinační virus se může šířit z vakcinovaných na nevakcinované jedince kura domácího, proto je třeba zabezpečit oddělení vakcinované drůbeže od nevakcinované.

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení, aby se zamezilo šíření viru.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcína Nobilis IB 4-91 je určena pouze k ochraně kura domácího proti respiračním příznakům onemocnění vyvolanému variantním kmenem 4-91 viru infekční bronchitidy a neměla by se používat jako náhrada ostatních vakcín proti IBV. Přípravek by se měl používat až po zjištění, že variantní

kmen 4-91 IBV je epidemiologicky relevantní v dané oblasti. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti před zavlečením variantního kmene do oblasti, kde není přítomen.

Je třeba dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinované drůbeže na bažanty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě aplikace sprejem použijte při nakládání s veterinárním přípravkem osobní ochranné prostředky skládající se z masky s ochranou očí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V laboratorních studiích a terénních pokusech:

Vakcinace s Nobilis IB 4-91 může velmi často navodit mírné respirační příznaky onemocnění, které mohou v závislosti na zdraví a kondici drůbeže přetrvávat několik dnů.

Zkušenosti po uvedení na trh:

Velmi vzácně jsou hlášeny mírné respirační příznaky onemocnění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nobilis IB 4-91 je bezpečný pro nosnice a plemenné nosnice ve snášce.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že:

- vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB Ma5 komerčním kuřatům od 1. dne stáří sprejem nebo okulonazálním podáním. Nástup imunity je u mísené vakcíny 3 týdny a délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti kmenům Massachusetts a variantnímu kmenu 4-91 viru infekční bronchitidy. Bezpečnostní parametry mísené vakcíny se neliší od těch, které jsou popsány pro vakcíny podané samostatně. Simultánní podání obou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variantů. Avšak pravděpodobnost vzniku byla odhadnuta jako velmi nízká a je minimalizována rutinní vakcinací všech kuřat v zařízení ve stejnou dobu a čištěním a dezinfekcí po každém produkčním cyklu. Před použitím čtěte příbalové informace Nobilis IB Ma5.
- Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům, která jsou vakcinována přípravkem Innovax-ND-IBD subkutánně nebo způsobem podání *in-ovo*.
- Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům, která jsou subkutánně anebo *in-ovo* vakcinována přípravkem Innovax ND-ILT

Vakcína Nobilis IB 4-91 aplikovaná jednodenním kuřatům může nepříznivě ovlivnit účinnost vakcíny proti rhinotracheitidě krůt (TRT) aplikované během 7 dnů.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Hrubý sprej, okulonazální podání nebo podání v pitné vodě.

Nejméně 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dávka) na kus hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonazálním podáním. Pokud je počet vakcinovaných kusů mezi počty dávek v balení, použije se nejbližší větší balení.

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta ve skleněné lahvičce nebo ve formě lyofilizovaných kuliček v kelímcích. V případě posledně zmíněné prezentace mohou kelímky obsahovat 3 až 100 kuliček v závislosti na počtu požadovaných dávek a možnostech výroby. Nepoužívejte přípravek, pokud je obsah kelímku nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření každý kelímek ihned a zcela použijte.

Návod:

Brojleři: Vakcínu lze aplikovat jednodenním kuřatům a starší drůbeži hrubým sprejem nebo okulonazálním podáním. Vakcínu lze aplikovat 7denní a starší drůbeži v pitné vodě.

Budoucí nosnice a plemenné nosnice: Vakcínu lze aplikovat budoucím nosnicím a plemenným nosnicím od jednoho dne stáří okulonazálním podáním nebo hrubým sprejem. Vakcínu lze aplikovat sedmidenním a starším kuřatům v pitné vodě. K prodloužení imunity musí být drůbež po prvním podání revakcinována každých 6 týdnů.

Sprejová metoda:

Vakcína se rozpustí nejlépe v destilované vodě nebo případně v chladné, čisté vodě. Patříčný počet injekčních lahviček je nutno otvírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Suspenze je po rekonstituci čirá. Objem vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postřikem na drůbež. Doporučuje se 250 ml až 400 ml vody na 1000 dávek, což se různí podle věku vakcinované drůbeže a systému chovu. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstříkuje nad správným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm ve formě hrubého spreje, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném osvětlení. Postřikovač by měl být prostý sedimentu, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků a v ideálním případě by se měl používat pouze k vakcinaci.

V pitné vodě:

Injekční lahvičky je nutno otvírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Suspenze je po rekonstituci čirá.

K rozpuštění vakcíny použijte chladnou, čistou vodu. Jako obecné pravidlo pro aplikaci vakcíny, rozpustíte 1000 dávek v tolika litrech vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 20 litrů na 1000 dávek. U těžších typů drůbeže nebo za horkého počasí lze množství vody zvýšit až na 40 litrů na 1000 dávek. Přidáním přibližně 2 g odstředěného sušeného mléka nebo 20 ml odstředěného mléka na litr vody si virus uchová déle svoji aktivitu. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 1 - 2 hodin. Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody, nebo během chladné části horkého dne. Při vakcinaci má být dostupné krmivo. Před vakcinací by se měl zastavit přívod vody, aby drůbež měla žízeň. Délka doby bez vody je silně závislá na klimatických podmínkách. Přerušování přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, nejméně však půl hodiny. Je nezbytné zajistit dostatečný počet napáječek, aby byl zajištěn adekvátní přístup k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop dezinfekčních činidel a detergentů.

Přepněte na hlavní přívod vody, když je všechna medikovaná voda vypita.

Okulonazální aplikace:

Rozpusťte vakcínu ve fyziologickém roztoku nebo sterilní destilované vodě (obvykle 30 ml na 1000 dávek, 75 ml na 2500 dávek) a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka na jednu nostrilu nebo jedno oko. Před vypuštěním kusu je nezbytné se ujistit, že kapka na nostrilu byla inhalována.

Okulonazální aplikace nebo hrubý sprej navozují nejlepší odezvu, proto se tyto doporučují jako metoda první volby, zejména při vakcinaci mladé drůbeže.

Vakcinační schéma:

Optimální vakcinační schéma určuje podle místní situace veterinární lékař.

Pokyny při podávání léčivého přípravku s Nobilis IB Ma5:

Následujte instrukce o rekonstituci obou lyofilizátů a následné aplikaci podle pokynů popsanych výše pro sprejovou metodu a intranazální aplikaci. Použijte stejná množství jako při použití jedné vakcíny. Doba použitelnosti po smíchání: 2 hodiny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílové druhy všemi doporučovanými cestami a způsoby aplikace.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky, kur domácí, živá virová vakcína, virus infekční aviární bronchitidy.

ATC vet kód: QI01AD07.

Aktivní imunizace proti viru aviární infekční bronchitidy, variantnímu kmeni IB 4-91, který vyvolává infekční bronchitidu u drůbeže.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sorbitol

želatina

pankreatinem hydrolyzovaný kasein

hydrogenfosforečnan sodný

voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Nobilis IB Ma5 doporučené pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu ve skleněných injekčních lahvičkách: 9 měsíců.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu, v aluminium laminátových kelímcích: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát

Lahvička (hydrolytické sklo typ I) 10 ml obsahující 500, 1 000, 2 500, 5 000 nebo 10 000 dávek uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou a zabezpečena kódovanou hliníkovou pertlí.
Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylénovou (kelímek) a polypropylén/polyetylénovou (víčko) kontaktní vrstvou obsahující 1000, 2 500, 5000 nebo 10 000 dávek.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 500 dávkami.
Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 1000 dávkami.
Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 2500 dávkami.
Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 5000 dávkami.
Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 10 000 dávkami.
Papírová krabička s 10 kelímky s 1000 dávkami.
Papírová krabička s 10 kelímky s 2500 dávkami.
Papírová krabička s 10 kelímky s 5000 dávkami.
Papírová krabička s 10 kelímky s 10 000 dávkami.
PET plastová krabička s 12 kelímky s 1000 dávkami
PET plastová krabička s 12 kelímky s 2500 dávkami
PET plastová krabička s 12 kelímky s 5000 dávkami
PET plastová krabička s 12 kelímky s 10 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/006/001- 018

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 09/06/1998.
Datum posledního prodloužení: 21/05/2008.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA s 1 lahvičkou, 10 lahvičkami nebo 10 kelímky lyofilizátu
PET plastová krabička s 12 kelímky lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB 4-91, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Živý, atenuovaný virus aviární infekční bronchitidy, kmen 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ na dávku

*EID₅₀: 50% infekční dávka pro embrya

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

4. VELIKOST BALENÍ

1x500 dávek
1x1000 dávek
1x2500 dávek
1x5000 dávek
1x10 000 dávek
10x500 dávek
10x1000 dávek
10x2500 dávek
10x5000 dávek
10x10 000 dávek
12 x 1000 dávek
12 x 2500 dávek
12 x 5000 dávek
12 x 10 000 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K okulonazálnímu podání, podání sprejem nebo v pitné vodě.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/006/001(1000 dávek, lahvička)

EU/2/98/006/002(2500 dávek, lahvička)

EU/2/98/006/003(5000 dávek, lahvička)

EU/2/98/006/004(10000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/005(10x1000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/006(10x2500 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/007(10x5000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/008(10x10000 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/009(1x500 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/010(10x500 dávek, lahvička)
EU/2/98/006/011(10x1000 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/012(10x5000 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/013(10x10000 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/014(10x2500 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 dávek, kelímek)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 dávek, kelímky)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 dávek, kelímky)
EU/2/98/006/018 (12x 10 000 dávek, kelímky)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA - Lyofilizát LAHVIČKY

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB 4-91 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV}$ na dávku

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

500 dávek
1000 dávek
2500 dávek
5000 dávek
10 000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Okulonazální podání, podání sprejem nebo v pitné vodě.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA - Lyofilizát KELÍMKY

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB 4-91 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Živý IBV, 4-91

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1000 dávek (3-100 kuliček)

2500 dávek (3-100 kuliček)

5000 dávek (3-100 kuliček)

10 000 dávek (3-100 kuliček)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Nobilis IB 4-91 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

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 IB 4-91 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Živý, atenuovaný virus aviární infekční bronchitidy, variantní kmen 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * na dávku

* EID_{50} : 50% infekční dávka pro embrya - titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50% inokulovaných embryí.

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě.
Lahvičky: téměř bílá/krémově zbarvená peleta.
Kelímky: téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace kura domácího za účelem snížení respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy vyvolané variantním kmenem IB 4-91.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V laboratorních studiích a terénních pokusech:

Vakcinace s Nobilis IB 4-91 může velmi často navodit mírné respirační příznaky onemocnění, které mohou v závislosti na zdraví a kondici drůbeže přetrvávat několik dnů.

Zkušenosti po uvedení na trh:

Velmi vzácně jsou hlášeny mírné respirační příznaky onemocnění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Hrubý sprej, okulonázální podání nebo podání v pitné vodě.

Nejméně 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dávka) na kus hrubým sprejem, v pitné vodě nebo okulonázálním podáním. Pokud je počet vakcinovaných kusů mezi počty dávek v balení, použije se nejbližší větší balení.

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta ve skleněné lahvičce nebo ve formě lyofilizovaných kuliček v kelímcích. V případě posledně zmíněné prezentace mohou kelímky obsahovat 3 až 100 kuliček v závislosti na počtu požadovaných dávek a možnostech výroby. Nepoužívejte přípravek, pokud je obsah kelímku nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření každý kelímek ihned a zcela použijte.

Návod

Brojleři: Vakcínu lze aplikovat jednodenním kuřatům a starší drůbeži hrubým sprejem nebo okulonázálním podáním. Vakcínu lze aplikovat 7denní a starší drůbeži v pitné vodě.
Budoucí nosnice a plemenné nosnice: Vakcínu lze aplikovat budoucím nosnicím a plemenným nosnicím od jednoho dne stáří okulonázálním podáním nebo hrubým sprejem. Vakcínu lze aplikovat sedmidenním a starším kuřatům v pitné vodě. K prodloužení imunity musí být drůbež po prvním podání revakcinována každých 6 týdnů.

Sprejová metoda

Vakcína se rozpustí nejlépe v destilované vodě nebo případně v chladné, čisté vodě. Patřičný počet injekčních lahviček je nutno otvírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Suspenze je po rekonstituci čirá. Objem vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postříkem na drůbež. Doporučuje se 250 ml až 400 ml vody na 1000 dávek, což se různí podle věku vakcinované drůbeže a systému chovu. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstříkuje nad správným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm ve formě hrubého spreje, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném osvětlení. Postříkovač by měl být prostý sedimentu, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků a v ideálním případě by se měl používat pouze k vakcinaci.

V pitné vodě

Injekční lahvičky je nutno otvírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Suspenze je po rekonstituci čirá. K rozpuštění vakcíny použijte chladnou, čistou vodu. Jako obecné pravidlo pro aplikaci vakcíny, rozpustíte 1000 dávek v tolika litrech vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 20 litrů na 1000 dávek. U těžších typů drůbeže nebo za horkého počasí lze množství vody zvýšit až na 40 litrů na 1000 dávek. Přidáním přibližně 2 g odstředěného sušeného mléka nebo 20 ml odstředěného mléka na litr vody si virus uchová déle svoji aktivitu. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 1 - 2 hodin. Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody, nebo během chladné části horkého dne. Při vakcinaci má být dostupné krmivo. Před vakcinací by se měl zastavit přívod vody, aby drůbež měla žízeň. Délka doby bez vody je silně závislá na klimatických podmínkách. Přerušování přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, nejméně však půl hodiny. Je

nezbytné zajistit dostatečný počet napáječek, aby byl zajištěn adekvátní přístup k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop dezinfekčních činitelů a detergentů. Přepněte na hlavní přívod vody, když je všechna voda s vakcínou vypita.

Okulonazální aplikace

Rozpusťte vakcínu ve fyziologickém roztoku nebo sterilní destilované vodě (obvykle 30 ml na 1000 dávek, 75 ml na 2500 dávek) a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka na jednu nostrilu nebo jedno oko. Před vypuštěním kusu je nezbytné se ujistit, že kapka na nostrilu byla inhalována.

Okulonazální aplikace nebo hrubý sprej navozují nejlepší odezvu, proto se tyto doporučují jako metoda první volby, zejména při vakcinaci mladé drůbeže.

Vakcinační schéma

Optimální vakcinační schéma určuje podle místní situace veterinární lékař.

Pokyny při podávání léčivého přípravku s Nobilis IB Ma5

Následujte instrukce o rekonstituci obou lyofilizátů a následné aplikaci podle pokynů popsanych výše pro sprejovou metodu a intranazální aplikaci. Použijte stejná množství jako při použití jedné vakcíny. Doba použitelnosti po smíchání: 2 hodiny.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vzhledem k tomu, že stabilita IBV v suspenzi může být nízká kvůli citlivosti na vysoké teploty a nečistoty, měla by být voda používaná pro rozpuštění lyofilizované vakcíny chladná a kvalitní. Přidáním odstředěného mléka do pitné vody si virus uchová déle svoji aktivitu. Používat se smí pouze odstředěné mléko, protože tuk plnotučného mléka může ucpat automatické napájecí systémy a snižuje účinnost vakcinačního viru.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinační virus se může šířit z vakcinovaných na nevakcinované jedince kura domácího, proto je třeba zabezpečit oddělení vakcinované drůbeže od nevakcinované.

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení, aby se zamezilo šíření viru.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcína Nobilis IB 4-91 je určena pouze k ochraně kura domácího proti respiračním příznakům onemocnění vyvolanému variantním kmenem 4-91 viru infekční bronchitidy a neměla by se používat jako náhrada ostatních vakcín proti IBV. Kuřata mohou být vakcinována proti jiným prevalentním IBV sérotypům (např. Massachusetts) v souladu s místním vakcinačním programem IB. Přípravek by se měl používat až po zjištění, že variantní kmen 4-91 IBV je epidemiologicky relevantní v dané oblasti. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti před zavlečením variantního kmene do oblasti, kde není přítomen.

Je třeba dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinované drůbeže na bažanty.

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

V případě aplikace sprejem použijte při nakládání s veterinárním přípravkem osobní ochranné prostředky skládající se z masky s ochranou očí.

Snáška:

Nobilis IB 4-91 je bezpečný pro nosnice a plemenné nosnice ve snášce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že:

- vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB Ma5 komerčním kuřatům od 1. dne stáří sprejem nebo okulonazálním podáním. Nástup imunity je u mísené vakcíny 3 týdny a délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti kmenům Massachusetts a variantnímu kmenu 4-91 viru infekční bronchitidy. Bezpečnostní parametry mísené vakcíny se neliší od těch, které jsou popsány pro vakcíny podané samostatně. Simultánní podání obou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variantů. Avšak pravděpodobnost vzniku byla odhadnuta jako velmi nízká a je minimalizována rutinní vakcinací všech kuřat v zařízení ve stejnou dobu a čištěním a dezinfekcí po každém produkčním cyklu. Před použitím čtěte příbalové informace Nobilis IB Ma5.
- Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům, která jsou vakcinována přípravkem Innovax-ND-IBD subkutánně nebo způsobem podání *in-ovo*.
- Nobilis IB 4-91 lze podávat jednodenním kuřatům, která jsou subkutánně anebo *in-ovo* vakcinována přípravkem Innovax ND-ILT

Vakcína Nobilis IB 4-91 aplikovaná jednodenním kuřatům může nepříznivě ovlivnit účinnost vakcíny proti rhinotracheitidě krůt (TRT) aplikované během 7 dnů.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. 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):

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílové druhy všemi doporučenými cestami a způsoby aplikace

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny Nobilis IB Ma5 doporučené 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 poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Aktivní imunizace proti viru aviární infekční bronchitidy, variantnímu kmeni IB 4-91, který vyvolává infekční bronchitidu u kura domácího.

Balení:

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 500 dávkami.

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 1000 dávkami.

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 2500 dávkami.

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 5000 dávkami.

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 10 000 dávkami.

Papírová krabička s 10 kelímky s 1000 dávkami.

Papírová krabička s 10 kelímky s 2500 dávkami.

Papírová krabička s 10 kelímky s 5000 dávkami.

Papírová krabička s 10 kelímky s 10 000 dávkami.

PET plastová krabička s 12 kelímky s 1000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 2500 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 5000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 10 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.