1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis IB+ND+EDS injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

Virus bronchitidis infectiosae avium (M 41) inac. navozující ≥ 6.0 log2 HI jednotek

Adenovirus EDS´76 (BC14) inac. navozující ≥ 6.5 log2 HI jednotek

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) inac. navozující ≥ 4.0 log2 na 1/50th dávky\*

 nebo obsahující ≥ 50 PD50 jednotek

\* sérologická odpověď u kuřat

**Adjuvans:**

Tekutý parafin: 215mg

Homogenní bílá až téměř bílá olejová injekční emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace nosnic a chovných hejn proti onemocněním vyvolaným sérotypy Massachusetts viru infekční bronchitidy, virem Newcastleské choroby a virem syndromu poklesu snášky.

V oblastech bez výskytu variantních sérotypů infekční bronchitidy postačuje používat vakcíny Nobilis proti tomuto onemocnění na bázi sérotypu Massachusetts. V oblastech s výskytem variantních sérotypů infekční bronchitidy by se měly používat vakcíny Nobilis obsahující variantní kmeny.

Nástup imunity: 4 týdny

Trvání imunity: 1 snáškové období

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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:

Nepoužívat během snášky a 4 týdny před snáškovým obdobím.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než po podání dávky doporučené.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

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

1 Mírný otok v místě injekčního podání je pozorován po dobu několika 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 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

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

0,5 ml intramuskulární nebo subkutánní injekcí.

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

Nejlepší ochrany se dosáhne, pokud se drůbež primovakcinuje proti infekční bronchitidě 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.

Proti syndromu poklesu snášky (EDS) není primovakcinace potřeba.

Pokud se primovakcinace živou vakcínou a následná revakcinace provedou správně, vytvoří si drůbež takové hladiny protilátek, že je chráněna proti Newcastleské chorobě a syndromu poklesu snášky a proti poklesu produkce způsobenému sérotypy Massachusetts infekční bronchitidy.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15 °C–25 °C) a řádně protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

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 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

97/326/91-C

Lahvička o obsahu 500 ml (1000 dávek).

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2023

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