1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis CAV P4 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus anemiae infectiosae gallinarum (26P4) ≥ 103,0 a ≤ 105,4 TCID50.

Lyofilizát: bělavá nebo krémově zbarvená peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

Imunizace zdravých kuřat proti infekční anemii drůbeže od stáří 6 týdnů až do 6 týdnů před nástupem snášky za účelem ochrany jejich potomstva před vertikálním přenosem a klinickým nebo subklinickým onemocněním.

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:

Po aplikaci omyjte a dezinfikujte ruce a použité vybavení.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nepoužívat během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma inaktivovaných vakcín s olejovým adjuvans řady Nobilis. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Bez zvláštních příznaků po aplikaci 10násobné dávky cílovým zvířatům.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a inaktivovaných vakcín s olejovým adjuvans řady Nobilis.

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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikuje se nejméně 103 TCID50, tj. 1 dávka na kus intramuskulárně, subkutánně nebo metodou "*wing-web*" (podání do křídlové řasy). Objem dávky závisí na způsobu aplikace a vyžádaném rozpouštědle.

Vakcinační program:

Drůbež se vakcinuje mezi 6. týdnem stáří a nejpozději 6 týdnů před nástupem snášky.

9. Informace o správném podávání

***Příprava vakcíny a dávka pro intramuskulární nebo subkutánní aplikaci***

Lyofilizovaná vakcína se rekonstituuje rozpouštědlem Dilavia nebo Diluent FD Poultry Vaccines od firmy Intervet, které se dodávají na vyžádání, bezprostředně před použitím tak, že na 1000 dávek lyofilizátu připadne 200 ml rozpouštědla, takže výsledná dávka je 0,2 ml na kus.

***Příprava vakcíny a dávka pro metodu „wing-web“ (podání do křídlové řasy)***

Lyofilizovaná vakcína se rekonstituuje rozpouštědlem Unisol firmy Intervet, který se dodává na vyžádání, bezprostředně před použitím tak, že na 1000 dávek lyofilizátu připadne 13 ml rozpouštědla Dávkou je obsah obou dírek dvojjehly. Dvojjehla se ponoří do rekonstituované vakcíny a bodne zespoda do křídla.

*Poznámka - možnosti současné aplikace s jinými vakcínami*

Současná aplikace vakcíny Nobilis CAV P4 v inaktivovaných vakcínách s olejovým adjuvans řady Nobilis

* Rekonstituujte jednu lahvičku vakcíny Nobilis CAV P4, 1000 dávek, přidáním 1 – 2 ml sterilního rozpouštědla (destilovaná voda, rozpouštědlo Dilavia nebo rozpouštědlo Diluent FD Poultry Vaccines) do lahvičky s lyofilizátem vakcíny. Použijte sterilní jehlu a stříkačku.
* Odsajte sterilní stříkačkou obsah rekonstituované vakcíny z lahvičky a aplikujte přes uzávěr do lahve s inaktivovanou vakcínou řady Nobilis o obsahu 500 ml (1000 dávek).
* Lahev s inaktivovanou vakcínou obsahující již i živou vakcínu Nobilis CAV P4 jemně protřepejte, aby se komponenty promísily.
* Takto připravenou kombinovanou vakcínu je možné aplikovat do svalu nebo pod kůži, kdykoli mezi 6. – 18. týdnem věku. Aplikuje se dávka 0,5 ml na kus.
* Během vakcinace obsah lahve občas promíchejte.

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 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 rekonstituci podle návodu: 4 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

97/018/98-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1000 dávek

vakcíny + rozpouštědlo.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2024

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**