**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivé látky:**

Virus bronchitidis infectiosae avium (Ma5): ≥ 3.0 log10 EID50\*

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30): ≥ 6.0 log10 ELD50\*\*

\* EID50 = 50% infekční dávka pro embrya

\*\* ELD50 = 50% letální dávka pro embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Sorbitol |
| Hydrolyzovaná želatina |
| Pankreatinem hydrolyzovaný kasein |
| Hydrogenfosforečnan sodný |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát:

Injekční lahvičky: bílá/téměř bíle zbarvená peleta.

Kelímky: bílý/téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Vakcinace drůbeže proti infekční bronchitidě typu Massachusetts nebo typům sérologicky příbuzným a Newcastleské chorobě.

Vakcínu lze používat pro primovakcinaci stejně jako pro další revakcinace.

Vakcínu lze použít již od prvního dne stáří kuřat.

Nástup imunity: 1 týden

Trvání imunity: 6 týdnů

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:

Vakcinační kmen se může rozšířit na kuřata v přímém kontaktu. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná kuřata, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru.

Aplikace vakcíny zvířatům může u osob podávajících vakcínu vyvolat konjunktivitidu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou známy.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nouzovou vakcinaci během snášky může doprovázet dočasný pokles produkce vajec, který ovšem může vyvolat jakékoli rušení nosnic.

3.8 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. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Alespoň 3,0 log10 EID50 (IB) a 6,0 log10 ELD50 (ND) na zvíře

- podání sprejem

- podání v pitné vodě

- okulonazální podání

Vakcínu lze podávat (hrubým) sprejem, okulonazálním podáním nebo podáním v pitné vodě. Pro okulonazální aplikaci je k dispozici speciální rozpouštědlo, Diluent Oculo/nasal.

Velikost aplikovaného objemu závisí na použitém vybavení a věku vakcinované drůbeže.

Vakcína se dodává jako lyofilizovaná peleta v lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Přípravek dodávaný v kelímcích nepoužívejte, pokud je obsah kelímku nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření kelímku lyofilizát ihned a zcela použijte.

Lahvičky je nutno otevírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) přidat do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý.

Okulonazální podání

Rekonstituujte vakcínu fyziologickým roztokem (obvykle 30 ml pro 1000 dávek) a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka obsahující jednu dávku na nostrilu nebo oko z výšky několika centimetrů. Je nezbytné ujistit se, že kapka podaná na nostrilu byla drůbeží inhalována.

Poznámka: Pro okulonazální podání je k dispozici speciální rozpouštědlo Diluent Oculo/Nasal.

Podání sprejem

Vakcína se rekonstituuje v chladné, čisté vodě, prosté železa a chlóru. Lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) má být přidán do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý. Postřikovač musí být prostý sedimentů, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků (přednostně se používá postřikovač vyhrazený pouze k vakcinaci). Vakcinační roztok se rovnoměrně rozstřikuje ze vzdálenosti 30 – 40 cm na příslušný počet kusů drůbeže, nejlépe při tlumeném osvětlení, sedí-li drůbež pohromadě.

Pro jednodenní kuřata použijte 0,25 l vody pro 1000 ptáků.

Pro starší drůbež rekonstituujte 1000 dávek v litru vody. (Generátor aerosolu má být použit jenom pokud je známo, že je to bezpečné pro drůbež.)

U jednodenních kuřat i u starší drůbeže se doporučuje použití hrubého spreje o velikosti kapek ≥ 100 mikronů.

Podání v pitné vodě

Lahvičky je nutno otevírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) přidat do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý. K rekonstituci použijte chladnou, čistou vodu, prostou zbytků železa a chlóru. Přidáním přibližně 2 g sušeného odstředěného mléka na litr vody si virus uchová svoji aktivitu déle. Voda s rekonstituovanou vakcínou musí být vypita během 2 hodin. V závislosti na vnějších podmínkách se doporučuje nechat drůbež před vakcinaci žíznit. Je nutné zajistit dostatečné množství napáječek s přístupem k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel. Nařeďte 1000 dávek do tolika litrů vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 40 litrů.

Vakcína se podává brzy zrána, kdy drůbež nejvíce pije, nebo během chladnější části horkého dne. Při vakcinaci velkých hejn se doporučuje rekonstituovat vakcínu postupně. Vyžaduje se zvláštní péče, pokud se vakcína podává prostřednictvím centrálního rozvodu vody nebo rozdělovače. V případě, kdy je počet vakcinované drůbeže mezi počty dávek v balení, se doporučuje rekonstituovat nejbližší vyšší počet dávek.

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

Žádné příznaky po podání 100-1000násobné dávky.

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. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD11

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 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

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu III obsahující lyofilizát, uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou, zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylénovou (kelímek) a

polypropylen/polyetylenovou (víčko) kontaktní vrstvou.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami s 1000 dávkami

Kartonová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami s 2500 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 1000 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 2500 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 5000 dávkami

PET plastová krabička se 6 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.

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)

97/068/91-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/11/1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2024

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)).