**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bronchitidis infectiosae avium (IBV), kmen Ma5, živý: 3,0 log10 – 5,8 log10 EID50 \*

\*EID50 = 50% infekční dávka pro embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| ***Lyofilizát:*** |
| Sorbitol |
| Želatina |
| Pankreatinem hydrolyzovaný kasein |
| Hydrogenfosforečnan sodný |
| Gentamycin-sulfát |
| ***Rozpouštědlo Solvens Oculo/Nasal:***  |
| Dihydrogenfosforečnan draselný  |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  |
| Chlorid sodný |
| Dinatrium-edetát |
| Patentní modř V  |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát:

Lahvičky: téměř bílá/ krémově zbarvená peleta.

Kelímky: 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

Aktivní imunizace zdravé drůbeže proti onemocnění vyvolaným typem Massachusetts a serologicky příbuznými typy viru infekční bronchitidy drůbeže. Vakcínu lze používat pro primovakcinaci stejně jako pro další revakcinace.

Nástup imunity: 1 týden po vakcinaci.

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:

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Žádné.

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:

Bylo prokázáno, že vakcinace během snášky nevyvolává u nosnic nežádoucí účinky. Přechodný pokles produkce vajec může vyvolat jakékoli rušení nosnic.

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 vakcínou Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX komerčním kuřatům od prvního dne stáří sprejem nebo nosním/očním podáním. Nástup imunity je pro smísené vakcíny 3 týdny.

Pro vakcínu smísenou s Nobivac IB 4-91 je délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a variantnímu kmenu 4-91 viru infekční bronchitidy. Pro vakcínu smísenou s Nobilis IB Primo QX je doba trvání imunity 8 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a QX-like variantním kmenům IBV.

Bezpečnostní parametry mísených vakcín se neliší od těch, které jsou popsány pro vakcíny podané samostatně. Simultánní podání dvou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variant. Avšak pravděpodobnost jejich vzniku byla odhadnuta jako velmi nízká a je minimalizována rutinní vakcinací všech kuřat v zařízení ve stejnou dobu a čistěním a dezinfekcí po každém produkčním cyklu.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu Nobilis IB Ma5 (nebo Nobilis IB Ma5 smísenou s Nobilis IB 4-91) lze podávat, ale namísenou, kuřatům od prvního dne stáří, vakcinovaným subkutánně nebo *in ovo* vakcínou Innovax-ND-IBD.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat jednodenním kuřatům, jež byla vakcinována subkutánně nebo *in ovo* vakcínou Innovax-ND-ILT.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti Nobilis IB Ma5, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše uvedených přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Pro nemísené společné použití vakcíny Innovax-ND-IBD s vakcínou Nobilis IB Ma5 smísenou s Nobilis IB 4-91 je délka trvání imunity 6 týdnů pro deklarovanou ochranu proti sérotypu Massachusetts a variantnímu kmenu IBV 4-91.

Před použitím čtěte příbalovou informaci Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD nebo Innovax-ND-ILT.

3.9 Cesty podání a dávkování

Aplikuje se nejméně 3,0 log10 EID50 na zvíře prostřednictvím:

* okulonazálního podání (hrubým sprejem nebo nosní/oční podání),
* podání v pitné vodě.

**Vakcinační schéma**

Vakcínu lze bezpečně používat již od prvního dne stáří kuřat.

Optimální doba a cesta podání závisí do značné míry na místní situaci. Proto je třeba vyhledat radu veterinárního lékaře.

Brojleři: Vakcinace jednodenních kuřat hrubým sprejem nebo nosním/očním podáním.

Nosnice a chovná zvířata: Vakcinace jednodenních kuřat hrubým sprejem nebo nosním/očním podáním.

Revakcinace ve věku kolem 6. týdne sprejem, nosním/očním podáním nebo v pitné vodě.

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta v injekčních lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Pokud je vakcína dodávána v kelímcích, balení může obsahovat
3–100 kuliček v závislosti na požadovaném počtu dávek a možnostech výroby. Nepoužívat přípravek v kelímku, pokud je obsah nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po prvním otevření ihned spotřebujte celý obsah balení.

Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.

A. Podání sprejem:

Vakcína se rozpustí v chladné, čisté vodě bez příměsi chloru a železa. Patřičný počet injekčních lahviček, podle počtu kusů vakcinované drůbeže, je nutno otevírat pod vodou, nebo má být obsah kelímku(ů) nalit do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou důkladně promíchejte. Sprejovací přístroj k postřiku by měl být zbaven usazenin, koroze a stop dezinfekčních prostředků (používejte jej přednostně pouze pro účely vakcinace).

 Objem vody pro rozpuštění by měl být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postřikem na drůbež. Vakcinační suspenze se rozstřikuje rovnoměrně nad správným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30–40 cm ve formě hrubého spreje, nejlépe, sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném světle.

B. Nosní/oční podání:

Rekonstituujte vakcínu v příslušném množství (30 ml pro 1000 dávek, 75 ml pro 2 500 dávek) fyziologického roztoku nebo rozpouštědla Solvens Oculo/Nasal a aplikujte běžným kapátkem. Aplikuje se jedna kapka na jednu nostrilu nebo jedno oko.

Před vypuštěním kusu je nezbytné se ujistit, že kapka aplikovaná na nostrilu byla inhalována.

C. Podání v pitné vodě

Patřičný počet injekčních lahviček, podle počtu kusů vakcinované drůbeže, je nutno otevírat pod vodou, nebo má být obsah kelímku(ů) nalít do vody. V obou případech, před použitím vodu s vakcínou důkladně promíchejte. Zajistěte příjem veškeré vody s vakcínou do 2 hodin. V závislosti na povětrnostních podmínkách může být vhodné odejmout drůbeži před vakcinací vodu.

Množství použité vody závisí na počtu a na věku vakcinované drůbeže a použitém vybavení.

Použité nádoby musí být čisté a prosté stop dezinfekčních činidel a detergentů.

Použijte chladnou, čistou vodu bez příměsi chloru nebo kovů. Je známo, že příměs chloru v množství 1 ppm má nepříznivý vliv na stabilitu vakcíny. Rozpusťte 1000 dávek v tolika litrech vody, jaké je celkové stáří kuřat ve dnech, maximálně do 40 litrů.

Pro prodloužení životnosti viru se doporučuje přidat k vodě tekuté odstředěné mléko v množství 500 ml na 10 litrů vody. Po důkladném promíchání roztok nechat stát 15 – 30 minut a poté přidat vakcínu. Použijte pouze odstředěné mléko, protože tuk v plnotučném mléku může způsobit ucpání napájecích systémů a snížení účinnosti vakcíny.

Poznámka: Nejlepší odpověď poskytuje aplikace hrubým sprejem nebo nosním/očním podáním. To by měly být metody volby, zejména při vakcinaci mladých ptáků.

Před vakcinací by se měl zastavit přívod vody, aby drůbež měla žízeň. Přerušení přístupu k vodě by mělo být co nejkratší, nejméně však půl hodiny. Při vakcinaci má být dostupné krmivo. Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 1 - 2 hodin.

Pokyny při podávání léčivého přípravku s Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX:

Následujte instrukce o rekonstituci obou lyofilizátů a následné aplikaci podle pokynů popsaných výše pro sprejovou metodu a okulonazální aplikaci. Použijte stejná množství jako při použití jedné vakcíny.

Pro nosní/oční podání vakcíny smísené s vakcínou Nobilis IB Primo QX použijte rozpouštědlo Solvens Oculo/Nasal (pouze 1000 dávek). Před použitím čtěte příbalovou informaci pro Nobilis IB Primo QX.

Doba použitelnosti po smíchání: 2 hodiny.

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

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné 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: QI01AD07

Živá lyofilizovaná vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti infekční bronchitidě drůbeže obsahující kmen Ma5 typu Massachusetts, pomnožený na kuřecích embryích. Tento antigen navodí u cílových zvířat specifickou imunitu proti typu Massachusetts a sérologicky příbuzným typům. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti infekční bronchitidě drůbeže.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla Solvens Oculo/Nasal nebo vakcíny Nobilis IB 4-91 nebo Nobilis IB Primo QX.

5.2 Doba použitelnosti

Lyofilizát:

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

Rozpouštědlo (Solvens Oculo/Nasal):

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 36 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě 15 °C – 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu I uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a zajištěná kódovanou hliníkovou pertlí.

Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylenovou (kelímek) a polypropylen/polyetylenovou (víčko) kontaktní vrstvou.

Rozpouštědlo (Solvens Oculo/Nasal):

PE injekční lahvička 35 ml s obsahem 30–34 ml rozpouštědla pro 1000 dávek nebo 84 ml s obsahem 77–81 ml rozpouštědla pro 2500 dávek.

Velikosti balení:

Lyofilizát:

Kartonová krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1000, 2500 nebo 5000 dávek.

Kartonová krabička s 10 kelímky obsahujícími 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 dávek.

PET plastová krabička s 12 kelímky obsahujícími 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 dávek.

Rozpouštědlo:

Kartonová krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1000 nebo 2500 dávek.

Rozpouštědlo je dodáváno pouze na vyžádání.

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)

97/072/91-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2024

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)).