

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis OR inac injekční emulze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné dávce (0,25 ml):

Účinné látky

Suspenze inaktivovaných celých buněk zárodku *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, kmen B3263/91 1 x 10⁷ buněk *

* navozuje průměrný titr u drůbeže v potenčním testu nejméně 11,2 (log₂).

Adjuvans

Lehký tekutý parafin: 107,21 mg

Excipients

Stopy formaldehydu

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata kura domácího

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci brojlerů navozením aktivní imunizace plemenných nosnic za účelem snížení infekce zárodkem *Ornithobacterium rhinotracheale* serotypu A, pokud je tento zárodek zapojen.

Za terénních podmínek se pasivní imunita přenáší během snášky po dobu 43 týdnů po poslední vakcinaci plemenných nosnic a následná pasivní imunita u brojlerů pak trvá nejméně 14 dnů po vylíhnutí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C).

Před použitím důkladně protřepejte.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nektrózou 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při laboratorních studiích se zjistil při postmortálním vyšetření místní přechodný otok až u 40% ptáků nejméně 14 dnů po subkutánní vakcinaci. Za terénních podmínek byly zaznamenány ojedinělé místní a celkové reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u ptáků ve snášce (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné žádné informace o kompatibilitě této vakcíny s jinou vakcínou. Proto bezpečnost a účinnost tohoto přípravku při současném podání s jiným přípravkem (ať použitých ve stejný den nebo v různých časech) nebyla prokázána.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcinační program se skládá ze dvou aplikací v dávce 0,25 ml podaných subkutánně do krku nebo intramuskulárně do prsní svaloviny. První injekci lze aplikovat ve věku 6-12 týdnů. Druhá injekce se musí aplikovat nejdříve za 6 týdnů ve věku 14-18 týdnů.

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

Po aplikaci dvojnásobné dávky se ve srovnání s aplikací jedné dávky vakcíny nepozorovaly žádné další nežádoucí účinky.

Ojediněle byla pozorována malá tuhá zduření (0,5-2,0 cm), která vymizela během 21 dnů po vakcinaci.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná bakteriální vakcína.

ATC Vet kód: QI 01AB07

Vakcína určená ke stimulaci aktivní imunity u plemenných nosnic za účelem poskytnout pasivní imunitu potomstvu proti zárodku *Ornithobacterium rhinotracheale* serotypu A .

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký tekutý parafín, polysorbát 80, sorbitan oleát, fosforečnanem pufovaný vodný roztok

6.2 Inkompatibility

Nemíchat s jinou vakcínou/imunologickým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

15 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření: Spotřebujte ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte při teplotě 2-8°C.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónová krabička s jednou lékovkou z polyethylentereftalátu (PET) o obsahu 250 ml (1000 dávek) nebo 500 ml (2000 dávek), která je uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou a zajištěna kódovanou hliníkovou pertlí.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí 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/2/02/036/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24/01/2003

10. DATUM REVIZE TEXTU

11/2007

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u kompetentního orgánu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKÝCH ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce biologicky účinné látky

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Výdej veterinárního léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití veterinárního léčivého přípravku na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek 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. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

- Pro účinné složky biologického původu určené k navození imunity se neaplikuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90.
- Uvedené adjuvans a pomocné látky jsou zahrnuty do přílohy II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90.

Farmakologicky účinné látky	Druh zvířete	Další ustanovení
Minerální uhlovodíky, nízké až vysoké viskozity včetně mikrokrytalických vosků, přibližně C10-C60; alifatické, rozvětvené alifatické a alicyklické sloučeniny.	Všechny potravinové druhy	Nepřipouští se aromatické a nenasycené sloučeniny
Polysorbát 80	Všechny potravinové druhy	
Chlorid sodný	Všechny potravinové druhy	

- Sorbitan-oleát (E 494), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340), hydrogenfosforečnan sodný (E 339) a chlorid draselný (E 508) jsou povoleny jako přídatné látky do potravin pro lidskou spotřebu, a proto spadají pod přílohu II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 pro látky s označením E¹ (s výjimkou konzervačních látek zahrnutých v části C přílohy III Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES²).

¹ Úř. věst. číslo L272 z 25.10.1996, str. 2

² Úř. věst. číslo L 61 z 18.3.1995, str. 1

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis OR inac injekční emulze pro kura domácího

2. OBSAH ÚČINNÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné dávce (0,25 ml):

Suspenze inaktivovaných celých buněk zárodku *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, kmen B3263/91 1 x 10⁷ buněk *

* navozuje průměrný titer u drůbeže v potenčním testu nejméně 11,2 (log₂).

Lehký tekutý parafin 107,21 mg

Stopy formaldehydu

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

1 PET lékovka s 250 ml (1000 dávek)

1 PET lékovka s 500 ml (2000 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

6. INDIKACE

K pasivní imunizaci brojlerů navozením aktivní imunizace plemenných nosnic za účelem snížení infekce zárodkem *Ornithobacterium rhinotracheale* serotypu A, pokud je tento zárodek zapojen. Za terénních podmínek se pasivní imunita přenáší během snášky po dobu 43 týdnů po poslední vakcinaci plemenných nosnic a následná pasivní imunita u brojlerů pak trvá nejméně 14 dnů po vylíhnutí.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní injekce do krku nebo intramuskulární injekce do prsní svaloviny v dávce 0,25 ml

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt

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

Olejeová adjuvantní vakcína.

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: (Měsíc/Rok)/.....

Doba použitelnosti po prvním otevření: Spotřebujte ihned po otevření.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte při teplotě 2-8°C. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

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 DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo 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/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis OR inac injekční emulze pro kura domácího

2. LÉČIVÁ(É) LÁTKA (Y)

Suspenze inaktivovaných celých buněk zárodku *O. rhinotracheale*
Lehký tekutý parafin

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

250 ml (1000 dávek)
500 ml (2000 dávek)

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

s.c. injekce nebo i.m. injekce v dávce 0,25 ml

6. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

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

Nepoužívat u ptáků ve snášce.
Náhodné sebeпоškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – čtěte příbalovou informaci.

8. DATUM EXSPIRACE

(Měsíc/Rok)/.....
Po prvním otevření: Spotřebujte ihned.

9. SPECIÁLNÍ ZPŮSOB UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte při 2-8°C. Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

11. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International

12. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

13. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Nobilis OR inac injekční emulze 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:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis OR inac injekční emulze pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné dávce (0,25 ml):

Suspenze inaktivovaných celých buněk zárodku *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, kmen B3263/91 1 x 10⁷ buněk *

* navozuje průměrný titr u drůbeže v potenčním testu nejméně 11,2 (log₂).

Lehký tekutý parafin: 107,21 mg
Stopy formaldehydu

4. INDIKACE

K pasivní imunizaci brojlerů navozením aktivní imunizace plemenných nosnic za účelem snížení infekce zárodkem *Ornithobacterium rhinotracheale* serotypu A, pokud je tento zárodek zapojen.

Za terénních podmínek se pasivní imunita přenáší během snášky po dobu 43 týdnů po poslední vakcinaci plemenných nosnic a následná pasivní imunita u brojlerů pak trvá nejméně 14 dnů po vylíhnutí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při laboratorních studiích se zjistil při postmortálním vyšetření místní přechodný otok u až 40% ptáků až 14 dnů po subkutánní vakcinaci. Za terénních podmínek byly zaznamenány ojedinělé místní a celkové reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata kura domácího

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

Jedna dávka o objemu 0,25 ml.

Subkutánní injekce do krku nebo intramuskulární injekce do prsní svaloviny kuřat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C). Před použitím důkladně protřepejte. Používejte sterilní vakcinační vybavení.

Vakcinační schéma:

Vakcinační program se skládá ze dvou aplikací v dávce 0,25 ml podaných subkutánně do krku nebo intramuskulárně do prsní svaloviny. První injekci lze aplikovat ve věku 6-12 týdnů. Druhá injekce se musí aplikovat nejdříve za 6 týdnů ve věku 14-18 týdnů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte při teplotě 2-8°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou dostupné žádné informace o kompatibilitě této vakcíny s jinou vakcínou. Proto bezpečnost a účinnost tohoto přípravku při současném podání s jiným přípravkem (ať použitých ve stejný den nebo v různých časech) nebyla prokázána.

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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.

Po aplikaci dvojnásobné dávky se ve srovnání s aplikací jedné dávky vakcíny nepozorovaly žádné další nežádoucí účinky.

Ojedíněle byla pozorována malá tuhá zduření (0,5-2,0 cm), která vymizela během 21 dnů po vakcinaci.

Nemíchat s jinou vakcínou/immunologickým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

11/2007

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Přípravek obsahuje inaktivované celé buňky zárodku *Ornithobacterium rhinotracheale* serotypu A, kmen B3263/91, smíchané s olejovým adjuvans. Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity u plemenných nosnic za účelem poskytnout pasivní imunitu potomstvu proti zárodku *Ornithobacterium rhinotracheale* serotypu A.